Vol. 152, No. 24

Vol. 152, n° 24

Canada Gazette
Part I

Gazette du Canada
Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JUNE 16, 2018

OTTAWA, LE SAMEDI 16 JUIN 2018

Notice to Readers

The *Canada Gazette* is published under the authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

Part I	Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
Part II	Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 10, 2018, and at least every second Wednesday thereafter
Part III	Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the *Canada Gazette* website. The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the Parliament of Canada website.

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Services and Procurement Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

Bilingual texts received as late as six working days before the requested Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

Partie I	Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
Partie II	Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 10 janvier 2018 et au moins tous les deux mercredis par la suite
Partie III	Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1er avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le site Web de la *Gazette du Canada*. La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le site Web du Parlement du Canada.

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, 350, rue Albert, 5e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l'adresse TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2018
Published by the Queen's Printer for Canada, 2018

ISSN 1494-6076

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2018
Publié par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada, 2018

TABLE OF CONTENTS

Government House 2097
(orders, decorations and medals)

Government notices 2099
Appointments 2100
Appointment opportunities 2111

Parliament
House of Commons 2114
Applications to Parliament 2114
Chief Electoral Officer 2114

Commissions 2115
(agencies, boards and commissions)

Miscellaneous notices 2121
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)

Orders in Council 2122

Proposed regulations 2123
(including amendments to existing regulations)

Index 2268

TABLE DES MATIÈRES

Résidence du gouverneur général 2097
(ordres, décorations et médailles)

Avis du gouvernement 2099
Nominations 2100
Possibilités de nominations 2111

Parlement
Chambre des communes 2114
Demandes au Parlement 2114
Directeur général des élections 2114

Commissions 2115
(organismes, conseils et commissions)

Avis divers 2121
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)

Décrets 2122

Règlements projetés 2123
(y compris les modifications aux règlements existants)

Index 2270

GOVERNMENT HOUSE

MERITORIOUS SERVICE DECORATIONS

Her Excellency the Right Honourable Julie Payette, Governor General and Commander-in-Chief of Canada, on the recommendation of the Chief of the Defence Staff, has awarded Meritorious Service Decorations (Military Division) as follows:

Meritorious Service Cross (Military Division)

Lieutenant-General Frederick Benjamin Hodges, M.S.C. (United States Army)
Master Corporal John Archer, M.S.C., C.D.
General Joseph Dunford Jr., M.S.C. (United S[illegible] Marine Corps)
General Lori Jean Robinson, M.S.C. (United States Air Force)
Commander Todd Bonnar, M.S.C., C.D.

Meritorious Service Medal (Military Division)

† Colonel Orest Myroslaw Babij, M.S.M., C.D.
Colonel Angela M. Banville, M.S.M., C.D.
† Brigadier-General Shane Brennan, M.S.M., C.D.
Master Warrant Officer Andrew Paul Carriere, M.S.M., C.D.
Brigadier-General Ross Ermel, M.S.M., C.D.
Warrant Officer Pierre-Marc Girard, M.S.M., C.D.
† Captain(N) Jeffrey Hamilton, M.S.M., C.D.
† Rear-Admiral Darren Carl Hawco, M.S.M., C.D.
Commander Andrew Colin Hingston, M.S.M., C.D.
Lieutenant-Commander Wilfred Douglas Gordon Lund, M.S.M., C.D.
Brigadier-General Mark Allen Matheson, M.S.M., C.D. (Retired)
Commander Jeffrey Lawrence Murray, M.S.C., M.S.M., C.D.
Lieutenant-Colonel Todd Scharlach, M.S.M., C.D.
Major Anthony Berardinelli, M.S.M., C.D.
Sergeant James Dalebozik, M.S.M., C.D.
Chief Warrant Officer David Edward Hepditch, M.M.M., M.S.M., C.D.
Lieutenant-Colonel Christopher Lionel Robidoux, M.S.M., C.D.
Lieutenant-Commander Paul Smith, M.S.M., C.D.
Major Christopher Wood, M.S.M., C.D.
Warrant Officer Sean Eldon Benedict, M.S.M., C.D.
Leading Seaman Steven Galloway, M.S.M., C.D.
Major Tammy Michelle Hiscock, M.S.M., C.D.
Lieutenant-Colonel Nickolas Roby, M.S.M., C.D.
Chief Warrant Officer Keith Michael Olstad, M.M.M., M.S.M., C.D.

† This is the third award of a Meritorious Service Medal to Brigadier-General S. Brennan, and the second award of a Meritorious Service Medal to Colonel O. M. Babij, to Captain(N) J. Hamilton and to Rear-Admiral D. C. Hawco.

RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL

DÉCORATIONS POUR SERVICE MÉRITOIRE

Son Excellence la très honorable Julie Payette, gouverneure générale et commandante en chef du Canada, selon la recommandation du chef d'état-major de la défense, a décerné les Décorations pour service méritoire (division militaire) suivantes :

Croix du service méritoire (division militaire)

Lieutenant-général Frederick Benjamin Hodges, C.S.M. (Armée des États-Unis)
Caporal-chef John Archer, C.S.M., C.D.
Général Joseph Dunford Jr., C.S.M. (Corps des Marines américains)
Général Lori Jean Robinson, C.S.M. (Forces aériennes des États-Unis)
Capitaine de frégate Todd Bonnar, C.S.M., C.D.

Médaille du service méritoire (division militaire)

† Colonel Orest Myroslaw Babij, M.S.M., C.D.
Colonel Angela M. Banville, M.S.M., C.D.
† Brigadier-général Shane Brennan, M.S.M., C.D.
Adjudant-maître Andrew Paul Carriere, M.S.M., C.D.
Brigadier-général Ross Ermel, M.S.M., C.D.
Adjudant Pierre-Marc Girard, M.S.M., C.D.
† Capitaine de vaisseau Jeffrey Hamilton, M.S.M., C.D.
† Contre-amiral Darren Carl Hawco, M.S.M., C.D.
Capitaine de frégate Andrew Colin Hingston, M.S.M., C.D.
Capitaine de corvette Wilfred Douglas Gordon Lund, M.S.M., C.D.
Brigadier-général Mark Allen Matheson, M.S.M., C.D. (Retraité)
Capitaine de frégate Jeffrey Lawrence Murray, C.S.M., M.S.M., C.D.
Lieutenant-colonel Todd Scharlach, M.S.M., C.D.
Major Anthony Berardinelli, M.S.M., C.D.
Sergent James Dalebozik, M.S.M., C.D.
Adjudant-chef David Edward Hepditch, M.M.M., M.S.M., C.D.
Lieutenant-colonel Christopher Lionel Robidoux, M.S.M., C.D.
Capitaine de corvette Paul Smith, M.S.M., C.D.
Major Christopher Wood, M.S.M., C.D.
Adjudant Sean Eldon Benedict, M.S.M., C.D.
Matelot de 1re classe Steven Galloway, M.S.M., C.D.
Major Tammy Michelle Hiscock, M.S.M., C.D.
Lieutenant-colonel Nickolas Roby, M.S.M., C.D.
Adjudant-chef Keith Michael Olstad, M.M.M., M.S.M., C.D.

† Il s'agit du troisième octroi de la Médaille du service méritoire au brigadier-général S. Brennan et du deuxième octroi de la Médaille du service méritoire au colonel O. M. Babij, au capitaine de vaisseau J. Hamilton, et au contre-amiral D. C. Hawco.

Major Carlo Rossi, M.S.M.
Brigadier-General Brad Sullivan, M.S.M. (United States Air Force)
Major Michael Veitch, M.S.M., C.D.

Emmanuelle Sajous
Deputy Secretary and Deputy Herald Chancellor

[24-1-o]

Major Carlo Rossi, M.S.M.
Brigadier-général Brad Sullivan, M.S.M. (Forces aériennes des États-Unis)
Major Michael Veitch, M.S.M., C.D.

Le sous-secrétaire et vice-chancelier d'armes
Emmanuelle Sajous

[24-1-o]

MERITORIOUS SERVICE DECORATIONS

Her Excellency the Right Honourable Julie Payette, Governor General and Commander-in-Chief of Canada, on the recommendation of the Chief of the Defence Staff, has awarded seven Meritorious Service Medals to members of the Canadian Armed Forces for military activities of high standard that have brought great honour to the Canadian Armed Forces and to Canada. For security and operational reasons, the names and citations of the recipients have not been released.

Emmanuelle Sajous
Deputy Secretary and Deputy Herald Chancellor

[24-1-o]

DÉCORATIONS POUR SERVICE MÉRITOIRE

Son Excellence la très honorable Julie Payette, gouverneure générale et commandante en chef du Canada, selon la recommandation du chef d'état-major de la défense, a décerné sept Médailles du service méritoire à des membres des Forces armées canadiennes pour reconnaître des actions militaires accomplies selon des règles très rigoureuses et qui ont fait grand honneur aux Forces armées canadiennes et au Canada. Pour des raisons opérationnelles et de sécurité, les noms et les citations des récipiendaires ne sont pas publiés.

Le sous-secrétaire et vice-chancelier d'armes
Emmanuelle Sajous

[24-1-o]

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF EMPLOYMENT AND SOCIAL DEVELOPMENT

CANADA STUDENT LOANS REGULATIONS

Interest rates

In accordance with subsection 13(3) of the *Canada Student Loans Regulations*, notice is hereby given that, pursuant to subsections 13(1) and 13(2) respectively, the Minister of Employment, Workforce Development and Labour has fixed the Class "A" rate of interest at 2.000% and the Class "B" rate of interest at 2.375% for the loan year beginning on August 1, 2017, and ending on July 31, 2018.

August 1, 2017

The Honourable Patricia A. Hajdu, M.P.
Minister of Employment, Workforce Development and Labour

[24-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Notice to interested parties — Proposal to add tramadol to Schedule I to the Controlled Drugs and Substances Act *and the Schedule to the* Narcotic Control Regulations

This notice provides interested stakeholders with the opportunity to provide comments on Health Canada's intent to amend Schedule I to the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and the Schedule to the *Narcotic Control Regulations* (NCR) to include tramadol, its salts, isomers and derivatives and the salts and isomers of its derivatives.

Tramadol is an opioid analgesic that is used to treat moderate to moderately severe pain. It has been marketed in Canada since 2005, and is available by prescription.

Like many opioids, tramadol can produce dependence and euphoria, and has the potential for problematic use. While tramadol itself is a weak opioid, when taken orally, it is partially metabolized to produce the opioids M1 and M5, with M1 being a much more potent opioid than tramadol itself. There is evidence that high doses of oral tramadol can produce effects similar to some opioids controlled under the CDSA.

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU DÉVELOPPEMENT SOCIAL

RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS

Taux d'intérêt

Conformément au paragraphe 13(3) du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*, avis est par les présentes donné que, en application des paragraphes 13(1) et 13(2) respectivement, la ministre de l'Emploi, du Développement de la main-d'œuvre et du Travail a fixé le taux d'intérêt de la catégorie « A » à 2,000 % et le taux d'intérêt de la catégorie « B » à 2,375 %, pour l'année de prêt du 1er août 2017 au 31 juillet 2018.

Le 1er août 2017

La ministre de l'Emploi, du Développement de la main-d'œuvre et du Travail
L'honorable Patricia A. Hajdu, députée

[24-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Avis aux parties intéressées — Proposition d'ajouter le tramadol à l'annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances *et à l'annexe du* Règlement sur les stupéfiants

Le présent avis offre aux intervenants intéressés l'occasion de formuler des commentaires sur l'intention de Santé Canada de modifier l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants* (RS) afin d'inclure le tramadol, ses sels, isomères et dérivés ainsi que les sels et isomères de ses dérivés.

Le tramadol est un analgésique opioïde utilisé pour traiter la douleur allant de moyenne à moyennement intense. Il est commercialisé au Canada depuis 2005 et est disponible sur ordonnance.

Comme beaucoup d'opioïdes, le tramadol peut causer une dépendance et un état euphorique, et peut conduire à une utilisation problématique. Bien que le tramadol en soi soit un faible opioïde, lorsqu'il est absorbé par voie orale, il est partiellement métabolisé pour produire les opioïdes M1 et M5, M1 étant un opioïde beaucoup plus puissant que le tramadol lui-même. Il existe des preuves qu'une dose élevée de tramadol par voie orale peut produire des effets

Tramadol can also cause adverse effects that may pose serious health risks, including seizures, serotonin syndrome, and respiratory failure. Adverse events related to problematic use and dependence have been reported in many countries, including 14 reported deaths in Canada.

The CDSA and its regulations provide a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and that may produce harm to individuals or to society.

Scheduling tramadol under the CDSA and NCR would help to prevent diversion of tramadol and protect Canadians from the health risks associated with unauthorized use, while maintaining its availability for legitimate medical and scientific use. Pharmacists would continue to be authorized to dispense tramadol to patients with a written prescription from a practitioner, but verbal prescriptions and refills would no longer be permitted.

The publication of this notice in the *Canada Gazette*, Part I, initiates a 60-day comment period. Anyone interested in this process or who has comments on this notice should contact Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada, by mail at Address Locator: 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9, or by email at hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca.

Michelle Boudreau
Director General
Controlled Substances Directorate

[24-1-o]

semblables à ceux de certains opioïdes réglementés en vertu de la LRCDAS.

Le tramadol peut également causer des effets indésirables qui peuvent poser de graves risques pour la santé, notamment des convulsions, le syndrome sérotoninergique et l'insuffisance respiratoire. Des effets indésirables liés à l'usage problématique et à la dépendance ont été signalés dans de nombreux pays, dont 14 décès signalés au Canada.

La LRCDAS et ses règlements connexes offrent un cadre législatif pour le contrôle de substances qui peuvent altérer les processus mentaux et qui peuvent causer du tort à des particuliers ou à la société.

L'inscription du tramadol à l'annexe de la LRCDAS et du RS contribuerait à prévenir le détournement du tramadol et à protéger les Canadiens contre les risques pour la santé associés à une utilisation non autorisée, tout en maintenant sa disponibilité à des fins médicales et scientifiques légitimes. Les pharmaciens continueraient d'être autorisés à délivrer le tramadol aux patients sur ordonnance écrite d'un médecin, mais les ordonnances verbales et les renouvellements verbaux seraient interdits.

La publication de cet avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada* prévoit une période de commentaires de 60 jours. Toute personne intéressée par ce processus ou ayant des commentaires sur le présent avis peut communiquer avec la Division des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada, par la poste à l'Indice de l'adresse : 0302A, 150, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, ou par courriel à l'adresse suivante : hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca.

La directrice générale
Direction des substances contrôlées
Michelle Boudreau

[24-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

Appointments

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

Nominations

Name and position/Nom et poste	Order in Council/Décret
Barnes, Donald Paul Marine Atlantic Inc./Marine Atlantique S.C.C. President and Chief Executive Officer/Président et premier dirigeant	2018-573
Guérette, Christine Military Grievances External Review Committee/Comité externe d'examen des griefs militaires Chairperson/Présidente	2018-593

Name and position/Nom et poste	Order in Council/Décret
MacEachern, Pamela	2018-570
Superior Court of Justice in and for the Province of Ontario, a member of the Family Court branch/Cour supérieure de justice de l'Ontario, membre de la Cour de la famille	
Judge/Juge	
Court of Appeal for Ontario/Cour d'appel de l'Ontario	
Judge ex officio/Membre d'office	
Parole Board of Canada/Commission des libérations conditionnelles du Canada	
Full-time members/Membres à temps plein	
Beaubien, Micheline	2018-642
D'Souza, Kevin	2018-643
Nash, Ryan D.	2018-644
Part-time members/Membres à temps partiel	
Scott, Karley	2018-626
Snyder, Christine Rudolph	2018-623
Sarantakis, Taki	2018-597
Canada School of Public Service/École de la fonction publique du Canada	
President/Président	
Superior Court of Justice in and for the Province of Ontario/Cour supérieure de justice de l'Ontario	
Judges/Juges	
Court of Appeal for Ontario/Cour d'appel de l'Ontario	
Judges ex officio/Membres d'office	
Champagne, Nathalie	2018-569
Nieckarz, Tracey J.	2018-571

June 8, 2018

Diane Bélanger
Official Documents Registrar

[24-1-o]

Le 8 juin 2018

La registraire des documents officiels
Diane Bélanger

[24-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

Senator called

Her Excellency the Governor General has been pleased to summon to the Senate of Canada, by letters patent under the Great Seal of Canada bearing the date of June 1, 2018:

— Ravalia, Mohamed-Iqbal, C.M., of Twillingate, in the Province of Newfoundland and Labrador, member of the Senate and a Senator for the Province of Newfoundland and Labrador.

June 8, 2018

Diane Bélanger
Official Documents Registrar

[24-1-o]

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

Sénateur appelé

Il a plu à Son Excellence la Gouverneure générale de mander au Sénat du Canada, par lettres patentes sous le grand sceau du Canada portant la date du 1er juin 2018 :

— Ravalia, Mohamed-Iqbal, C.M., de Twillingate, dans la province de Terre-Neuve-et-Labrador, membre du Sénat et sénateur pour la province de Terre-Neuve-et-Labrador.

Le 8 juin 2018

La registraire des documents officiels
Diane Bélanger

[24-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

Senators called

Her Excellency the Governor General has been pleased to summon to the Senate of Canada, by letters patent under the Great Seal of Canada bearing the date of June 6, 2018:

— Dalphond, The Hon. Pierre J., of Montréal, in the Province of Quebec, member of the Senate and a Senator for the division of De Lorimier, in the Province of Quebec;

— Dasko, Donna, of Toronto, in the Province of Ontario, member of the Senate and a Senator for the Province of Ontario.

June 8, 2018

Diane Bélanger
Official Documents Registrar

[24-1-o]

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

Sénateurs appelés

Il a plu à Son Excellence la Gouverneure générale de mander au Sénat du Canada, par lettres patentes sous le grand sceau du Canada portant la date du 6 juin 2018 :

— Dalphond, L'hon. Pierre J., de Montréal, dans la province de Québec, membre du Sénat et sénateur pour la division de De Lorimier, dans la province de Québec;

— Dasko, Donna, de Toronto, dans la province d'Ontario, membre du Sénat et sénatrice pour la province d'Ontario.

Le 8 juin 2018

La registraire des documents officiels
Diane Bélanger

[24-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

AERONAUTICS ACT

Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft

Whereas the annexed *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft* is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to aviation safety or the safety of the public;

Whereas the provisions of the annexed Order may be contained in a regulation made pursuant to section 4.9[a], paragraphs 7.6(1)(a)[b] and (b)[c] and section 7.7[d] of Part I of the *Aeronautics Act*[e];

And whereas, pursuant to subsection 6.41(1.2)[f] of that Act, the Minister of Transport has consulted with the persons and organizations that that Minister considers appropriate in the circumstances before making the annexed Order;

Therefore, the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(1)[f] of the *Aeronautics Act*[e], makes the

[a] S.C. 2014, c. 39, s. 144
[b] S.C. 2015, c. 20, s. 12
[c] S.C. 2004, c. 15, s. 18
[d] S.C. 2001, c. 29, s. 39
[e] R.S., c. A-2
[f] S.C. 2004, c. 15, s. 11(1)

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE

Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs

Attendu que l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs*, ci-après, est requis pour parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la sûreté aérienne ou la sécurité du public;

Attendu que les dispositions de l'arrêté ci-après peuvent faire l'objet d'un règlement pris en vertu de l'article 4.9[a], des alinéas 7.6(1)a)[b] et b)[c] et de l'article 7.7[d] de la partie I de la *Loi sur l'aéronautique*[e];

Attendu que, conformément au paragraphe 6.41(1.2)[f] de cette loi, le ministre des Transports a consulté au préalable les personnes et organismes qu'il estime opportun de consulter au sujet de l'arrêté ci-après,

À ces causes, le ministre des Transports, en vertu du paragraphe 6.41(1)[f] de la *Loi sur l'aéronautique*[e],

[a] L.C. 2014, ch. 39, art. 144
[b] L.C. 2015, ch. 20, art. 12
[c] L.C. 2004, ch. 15, art. 18
[d] L.C. 2001, ch. 29, art. 39
[e] L.R., ch. A-2
[f] L.C. 2004, ch. 15, par. 11(1)

annexed *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft*.

Ottawa, May 31, 2018

Marc Garneau
Minister of Transport

prend l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs*, ci-après.

Ottawa, le 31 mai 2018

Le ministre des Transports
Marc Garneau

Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft

Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Interim Order.

area of natural hazard or disaster means an area affected by an extreme natural event such as a flood, hurricane, storm surge, tsunami, avalanche, landslide, tornado, forest fire or earthquake. (*région touchée par des aléas naturels ou une catastrophe*)

MAAC means the Model Aeronautics Association of Canada. (*MAAC*)

model aircraft means an aircraft, including an unmanned aircraft commonly known as a drone, the total weight of which does not exceed 35 kg (77.2 pounds), that is mechanically driven or launched into flight for recreational purposes and that is not designed to carry persons or other living creatures. (*modèle réduit d'aéronef*)

Regulations means the *Canadian Aviation Regulations*. (*Règlement*)

restricted airspace means airspace of fixed dimensions that is so specified in the *Designated Airspace Handbook* and within which the flight of an aircraft is restricted in accordance with conditions specified in that Handbook, or airspace that is restricted under section 5.1 of the Act. (*espace aérien réglementé*)

unmanned air vehicle means a power-driven aircraft, other than a model aircraft, that is designed to fly without a human operator on board. (*véhicule aérien non habité*)

visual line-of-sight or ***VLOS*** means unaided visual contact with an aircraft that is sufficient to be able to maintain control of the aircraft, know its location and be able to scan the airspace in which it is operating to sense and avoid other aircraft or objects. (*visibilité directe* ou *VLOS*)

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

espace aérien réglementé Espace aérien de dimensions fixes, précisé comme tel dans le *Manuel des espaces aériens désignés*, à l'intérieur duquel les vols d'aéronef sont soumis aux conditions qui y sont spécifiées. Y est assimilé l'espace aérien restreint en vertu de l'article 5.1 de la Loi. (*restricted airspace*)

MAAC Les Modélistes aéronautiques associés du Canada. (*MAAC*)

modèle réduit d'aéronef Aéronef, notamment un aéronef sans pilote communément appelé drone, dont la masse totale est d'au plus 35 kg (77,2 livres), qui est entraîné par des moyens mécaniques ou projeté en vol à des fins de loisirs et qui n'est pas conçu pour transporter des êtres vivants. (*model aircraft*)

région touchée par des aléas naturels ou une catastrophe Région affectée par l'effet de phénomènes naturels extrêmes comme les inondations, les ouragans, les ondes de tempête, les tsunamis, les avalanches, les glissements de terrain, les tornades, les incendies de forêt ou les séismes. (*area of natural hazard or disaster*)

Règlement Le *Règlement de l'aviation canadien*. (*Regulations*)

véhicule aérien non habité Aéronef entraîné par moteur, autre qu'un modèle réduit d'aéronef, conçu pour effectuer des vols sans intervention humaine à bord. (*unmanned air vehicle*)

visibilité directe ou ***VLOS*** Contact visuel avec un aéronef, maintenu sans aucune aide, suffisant pour en maintenir le contrôle, en connaître l'emplacement et balayer du regard l'espace aérien dans lequel celui-ci est utilisé en vue de repérer et d'éviter les autres aéronefs ou objets. (*visual line-of-sight* or *VLOS*)

Interpretation

(2) Unless the context requires otherwise, all other words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in the Regulations.

Conflict between Interim Order and Regulations

(3) In the event of a conflict between this Interim Order and the Regulations, the Interim Order prevails.

Designated Provisions

Designation

2 (1) The provisions set out in column I of the schedule are designated as provisions the contravention of which may be dealt with under and in accordance with the procedure set out in sections 7.7 to 8.2 of the Act.

Maximum amounts

(2) The amounts set out in column II of the schedule are the maximum amounts of the penalty payable in respect of a contravention of the designated provisions set out in column I.

Notice

(3) A notice referred to in subsection 7.7(1) of the Act must be in writing and must specify

(a) the particulars of the alleged contravention;

(b) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent has the option of paying the amount specified in the notice or filing with the Tribunal a request for a review of the alleged contravention or the amount of the penalty;

(c) that payment of the amount specified in the notice will be accepted by the Minister in satisfaction of the amount of the penalty for the alleged contravention and that no further proceedings under Part I of the Act will be taken against the person on whom the notice in respect of that contravention is served or to whom it is sent;

(d) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be provided with an opportunity consistent with procedural fairness and natural justice to present evidence before the Tribunal and make representations in relation to the alleged contravention if the person files a request for a review with the Tribunal; and

(e) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be considered to have committed the contravention set out in the notice if they fail to pay the amount specified in the notice and fail to file a request for a review with the Tribunal within the prescribed period.

Interprétation

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans le présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement.

Incompatibilité entre le présent arrêté d'urgence et le Règlement

(3) Les dispositions du présent arrêté d'urgence l'emportent sur les dispositions incompatibles du Règlement.

Textes désignés

Désignation

2 (1) Les textes figurant à la colonne I de l'annexe sont désignés comme textes dont la contravention peut être traitée conformément à la procédure prévue aux articles 7.7 à 8.2 de la Loi.

Montants maximaux

(2) Les montants indiqués à la colonne II de l'annexe représentent les montants maximaux de l'amende à payer au titre d'une contravention aux textes désignés figurant à la colonne I.

Avis

(3) L'avis visé au paragraphe 7.7(1) de la Loi est fait par écrit et comporte :

a) une description des faits reprochés;

b) un énoncé indiquant que le destinataire de l'avis doit soit payer le montant fixé dans l'avis, soit déposer auprès du Tribunal une requête en révision des faits reprochés ou du montant de l'amende;

c) un énoncé indiquant que le paiement du montant fixé dans l'avis sera accepté par le ministre en règlement de l'amende imposée et qu'aucune poursuite ne sera intentée par la suite au titre de la partie I de la Loi contre le destinataire de l'avis pour la même contravention;

d) un énoncé indiquant que, si le destinataire de l'avis dépose une requête auprès du Tribunal, il se verra accorder la possibilité de présenter ses éléments de preuve et ses observations sur les faits reprochés, conformément aux principes de l'équité procédurale et de la justice naturelle;

e) un énoncé indiquant que l'omission par le destinataire de l'avis de verser le montant fixé dans l'avis et de déposer dans le délai imparti une requête en révision auprès du Tribunal vaudra déclaration de responsabilité à l'égard de la contravention.

Application

Recreational purposes

3 (1) Subject to subsection (2), this Interim Order applies in respect of model aircraft having a total weight of more than 250 g (0.55 pounds) but not more than 35 kg (77.2 pounds).

(2) This Interim Order does not apply to

(a) unmanned air vehicles; and

(b) model aircraft operated at events organized by the MAAC or at airfields located in a zone administered by the MAAC or a MAAC club.

Suspended Provision of Regulations

Prohibited use

4 The effect of section 602.45 of the Regulations is suspended in respect of the model aircraft referred to in subsection 3(1).

Model Aircraft Operating and Flight Provisions

Prohibitions

5 (1) A person must not operate a model aircraft

(a) at an altitude greater than 300 feet AGL;

(b) within controlled airspace;

(c) within restricted airspace;

(d) over or within the security perimeter of a police or first responder emergency operation site;

(e) over any person not associated with the operation of the aircraft;

(f) at night; or

(g) in cloud.

(2) A person must not operate more than one model aircraft at a time.

(3) A person must not operate a model aircraft having a total weight of more than 250 g (0.55 pounds) but not more than 1 kg (2.2 pounds) at a lateral distance of less than

Application

Fins récréatives

3 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent arrêté s'applique à l'égard des modèles réduits d'aéronefs dont la masse totale est de plus de 250 g (0,55 livre) sans dépasser 35 kg (77,2 livres).

(2) Il ne s'applique pas à l'égard :

a) des véhicules aériens non habités;

b) des modèles réduits d'aéronefs utilisés lors d'événements organisés par les MAAC ou dans des champs d'aviation situés dans une région administrée par cet organisme ou par un club qui y est affilié.

Disposition du Règlement suspendue

Utilisation interdite

4 L'application de l'article 602.45 du Règlement est suspendue à l'égard des modèles réduits d'aéronefs visés au paragraphe 3(1).

Dispositions relatives à l'utilisation et au vol des modèles réduits d'aéronefs

Interdictions

5 (1) Il est interdit d'utiliser un modèle réduit d'aéronef :

a) à une altitude supérieure à 300 pieds AGL;

b) à l'intérieur d'un espace aérien contrôlé;

c) à l'intérieur d'un espace aérien réglementé;

d) à l'intérieur ou au-dessus du périmètre de sécurité d'un site d'opération d'urgence de la police ou d'un premier répondant;

e) au-dessus de toute personne qui ne participe pas à l'utilisation de l'aéronef;

f) pendant la nuit;

g) dans les nuages.

(2) Il est interdit d'utiliser plus d'un modèle réduit d'aéronef à la fois.

(3) Il est interdit d'utiliser un modèle réduit d'aéronef dont la masse maximale au décollage est supérieure à 250 g (0,55 livre) et d'au plus 1 kg (2,2 livres) à une distance

100 feet (30 m) from vehicles, vessels or any person not associated with the operation of the aircraft.

(4) A person must not operate a model aircraft having a total weight of more than 1 kg (2.2 pounds) but not more than 35 kg (77.2 pounds) at a lateral distance of less 250 feet (76 m) from vehicles, vessels or any person not associated with the operation of the aircraft.

(5) A person must not operate a model aircraft

(a) within 3 nautical miles (5.6 km) of the centre of an aerodrome, except a heliport or an aerodrome that is used exclusively by helicopters;

(b) within 1 nautical mile (1.9 km) of a heliport or an aerodrome that is used exclusively by helicopters; or

(c) inside an aerodrome control zone.

(6) A person must not operate a model aircraft over or within

(a) an area of natural hazard or disaster; or

(b) any area that is located within 9 km of an area of natural hazard or disaster.

Right of way

6 A person operating a model aircraft must give way to manned aircraft at all times.

Visual Line-of-Sight

7 (1) A person operating a model aircraft must ensure that it is operated within VLOS at all times during the flight.

(2) A person must not operate a model aircraft at a lateral distance of more than 1,640 feet (500 m) from the person's location.

Contact information

8 The owner of a model aircraft must not operate or permit a person to operate the aircraft unless the name, address and telephone number of the owner are clearly made visible on the aircraft.

Repeal

9 ***Interim Order No. 8 Respecting the Use of Model Aircraft*****, made on June 16, 2017, is repealed if this Interim Order is made before** ***Interim Order No. 8 Respecting the Use of Model Aircraft*** **ceases to have effect.**

de moins de 100 pieds (30 m), mesurés latéralement, d'un véhicule, d'un navire ou de toute autre personne qui ne participe pas à l'utilisation de l'aéronef.

(4) Il est interdit d'utiliser un modèle réduit d'aéronef dont la masse maximale au décollage est supérieure à 1 kg (2,2 livres) et d'au plus 35 kg (77,2 livres) à une distance de moins de 250 pieds (76 m), mesurés latéralement, d'un véhicule, d'un navire ou de toute autre personne qui ne participe pas à l'utilisation de l'aéronef.

(5) Il est interdit d'utiliser un modèle réduit d'aéronef :

a) à une distance inférieure à 3 milles marins (5,6 km) d'un aérodrome, à l'exclusion d'un aérodrome ou d'un héliport utilisé exclusivement par des hélicoptères;

b) à une distance inférieure à 1 mille marin (1,9 km) d'un aérodrome ou d'un héliport utilisé exclusivement par des hélicoptères;

c) à l'intérieur de la zone de contrôle d'un aérodrome.

(6) Il est interdit d'utiliser un modèle réduit d'aéronef au milieu ou au-dessus :

a) soit d'une région touchée par des aléas naturels ou une catastrophe;

b) soit d'une région située à une distance inférieure à 9 km d'une région touchée par des aléas naturels ou une catastrophe.

Priorité de passage

6 La personne qui utilise un modèle réduit d'aéronef cède en tout temps le passage aux aéronefs habités.

Vol en visibilité directe

7 (1) La personne qui utilise un modèle réduit d'aéronef doit le suivre en visibilité directe pendant toute la durée du vol.

(2) Elle ne doit pas le faire voler au-delà d'une distance de 1640 pieds (500 m), mesurés latéralement, de l'emplacement où elle se trouve.

Coordonnées

8 Il est interdit au propriétaire d'un modèle réduit d'aéronef de l'utiliser, ou de permettre à une autre personne de l'utiliser, à moins que les nom, adresse et numéro de téléphone du propriétaire ne soient clairement visibles sur l'aéronef.

Abrogation

9 ***L'Arrêté d'urgence nº 8 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs*** **pris le 16 juin 2017 est abrogé si le présent arrêté est pris avant que l'***Arrêté d'urgence nº 8 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs*** **cesse d'avoir effet.**

SCHEDULE

(Subsections 2(1) and (2))

Designated Provisions

Column I	Column II	
	Maximum Amount of Penalty ($)	
Designated Provision	Individual	Corporation
Section 5	3,000	15,000
Section 6	3,000	15,000
Section 7	3,000	15,000
Section 8	3,000	15,000

EXPLANATORY NOTE

(*This note is not part of the Interim Order.*)

Proposal

This Order approves the making of *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft* (hereafter referred to as Interim Order No. 9) to replace *Interim Order No. 8 Respecting the Use of Model Aircraft* (hereafter referred to as Interim Order No. 8) made under subsection 6.41(1) of the *Aeronautics Act* by the Minister of Transport on May 31, 2018.

Contents of the Interim Order No. 9

The Interim Order No. 9 applies to all model aircraft (hereafter referred to as drones) having a total weight between 250 g and 35 kg operated for recreational purposes. The Interim Order No. 9 does not apply to drones flown by members of Model Aeronautics Association of Canada (MAAC) exclusively at MAAC administered fields or events.

The Interim Order No. 9 requires all recreational use of drones to take place under 300 feet above ground level (AGL) and prohibits operations within 3 nautical miles (nm) [5.6 km] of an aerodrome or within an aerodrome's controlled airspace, whichever is greater, or within 1 nm (1.9 km) of a heliport. The operation of a drone over or within 9 km of an area of natural disaster or hazard and the security perimeter of a first responder emergency operation site, or operations within controlled or restricted airspace are also prohibited.

The Interim Order No. 9 sets out specific requirements for the operation of smaller drones having a total weight of

ANNEXE

(paragraphes 2(1) et (2))

Textes désignés

Colonne I	Colonne II	
	Montant maximal de l'amende ($)	
Texte désigné	Personne physique	Personne morale
Article 5	3 000	15 000
Article 6	3 000	15 000
Article 7	3 000	15 000
Article 8	3 000	15 000

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie de l'Arrêté d'urgence.*)

Proposition

Le présent décret approuve la prise de l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs* (ci-après appelé l'Arrêté d'urgence nº 9) pour remplacer l'*Arrêté d'urgence nº 8 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs* (ci-après appelé l'Arrêté d'urgence nº 8) en vertu du paragraphe 6.41(1) de la *Loi sur l'aéronautique* par le ministre des Transports le 31 mai 2018.

Contenu de l'Arrêté d'urgence nº 9

L'Arrêté d'urgence nº 9 s'applique à tous les modèles réduits d'aéronefs (ci-après appelés drones) exploités à des fins récréatives dont la masse totale se situe entre 250 g et 35 kg. L'Arrêté d'urgence nº 9 ne s'applique pas aux drones utilisés par les Modélistes aéronautiques associés du Canada (MAAC) exclusivement dans des champs administrés par les MAAC ou lors d'événements organisés par les MAAC.

L'Arrêté d'urgence nº 9 exige que les drones utilisés à des fins récréatives soient utilisés à une distance de moins de 300 pieds au-dessus du niveau du sol (AGL) et en interdit l'utilisation à une distance inférieure à 3 milles marins (5,6 km) d'un aérodrome ou à l'intérieur de l'espace aérien contrôlé d'un aérodrome, selon la distance la plus grande, ou à une distance inférieure à 1 mille marin (1,9 km) d'un héliport. Il interdit également l'utilisation d'un drone au-dessus d'une région touchée par des aléas naturels ou une catastrophe ou à l'intérieur de 9 km de cette région ou l'utilisation d'un drone à l'intérieur du périmètre d'un site d'opération d'urgence d'un premier répondant ou d'un espace aérien contrôlé ou réglementé.

L'Arrêté d'urgence nº 9 établit des exigences précises visant l'utilisation des petits drones dont la masse totale

more than 250 g and up to 1 kg. Specifically, it prohibits the operations of those drones within a lateral distance of less than 100 feet (30 m) from vehicles, vessels or the public, including any person not associated with the operation. For larger drones having a total weight between 1 kg and 35 kg, operations within a lateral distance of less than 250 feet (76 m) of vehicles, vessels or the public are prohibited. The Interim Order No. 9 requires that a person operating a drone shall give way to all other manned aircraft and shall operate in visual line-of-sight during the flight. It also prohibits the operation of a drone at a lateral distance of more than 1 640 feet (500 m) from the person's location. Further, to promote personal accountability, the drone owner is required to have their name, address and telephone number clearly visible on the drone.

Objective

The objective of Interim Order No. 9 is to improve aviation safety, to protect the public and to ensure the safe operation of model aircraft, given the June 16, 2018, expiry of Interim Order No. 8, which currently manages these risks.

Background

The commercial and recreational drone industry continues to grow at an unprecedented rate. The rapid surge in popularity and accessibility of drones has led to an increase in the number of reported incidents, as the majority of new and inexperienced users are flying their drones without a clear understanding of the potential safety risks associated with their use. In Canada, between 2014 and 2016, the number of reported aviation-related drone incidents rose from 41 to 148, an increase of 260%. These incidents have included high profile reports of near misses with aircraft (including a Porter flight being forced to take action to avoid a drone near Toronto in November 2016 that injured two flight attendants) and drones flying too close to flight paths, airports and commercial aircraft, and in a dangerous manner over people on the ground.

To address these significant and immediate risks to aviation and people on the ground, the Minister of Transport made the *Interim Order No. 1 Respecting the Use of Model Aircraft* (hereafter referred to as Interim Order No. 1) on March 13, 2017, and Interim Order No. 8 was approved by the Governor in Council (GIC) on June 16, 2017. Initial analysis indicates that Interim Order No. 8 has been effective. Though a direct correlation cannot be made, statistics from 2017 show a decline of 8.1% in the number of reported aviation-related incidents involving drones, despite the ongoing growth of recreational drone

se situe entre 250 g et 1 kg. Plus précisément, il interdit l'utilisation de ces drones à une distance de moins de 100 pieds (30 m), mesurée latéralement, d'un véhicule, d'un navire ou du public, y compris toute autre personne qui ne participe pas à l'utilisation de l'aéronef. L'utilisation des plus grands drones, dont la masse totale se situe entre 1 kg et 35 kg, est interdite à une distance de moins de 250 pieds (76 m), mesurée latéralement, d'un véhicule, d'un navire ou du public. L'Arrêté d'urgence nº 9 prévoit qu'une personne utilisant un drone doit céder le passage à tout autre aéronef habité et doit l'utiliser en visibilité directe pendant toute la durée du vol. Il prévoit également qu'une personne ne doit pas faire voler un drone au-delà d'une distance de 1 640 pieds (500 m), mesurée latéralement, de l'emplacement où elle se trouve. De plus, pour favoriser la responsabilisation individuelle, le propriétaire du drone est tenu d'afficher de façon claire et visible son nom, son adresse et son numéro de téléphone sur le drone.

Objet

L'Arrêté d'urgence nº 9 a pour objet d'améliorer la sécurité aérienne, de protéger le public et de veiller à l'utilisation sécuritaire des modèles réduits d'aéronefs, étant donné que l'Arrêté d'urgence nº 8, lequel gère actuellement ces risques, expire le 16 juin 2018.

Contexte

L'industrie commerciale et récréative des drones continue de croître à un rythme sans précédent. La croissance rapide de la popularité des drones et de leur accessibilité a mené à une augmentation du nombre d'incidents signalés, car la majorité des nouveaux utilisateurs inexpérimentés font voler leurs drones sans bien comprendre les risques potentiels pour la sécurité associés à leur utilisation. Au Canada, de 2014 à 2016, le nombre d'incidents aéronautiques impliquant des drones est passé de 41 à 148, une hausse de 260 %. Ces incidents incluent des rapports hautement médiatisés de collisions évitées de justesse avec un aéronef (y compris l'incident où deux agents de bord ont été blessés lorsqu'une mesure a dû être prise pendant un vol de Porter afin d'éviter un drone près de Toronto en novembre 2016), ainsi que des incidents où des drones volaient trop près des trajectoires de vol, des aéroports et des aéronefs commerciaux et volaient dangereusement au-dessus des personnes au sol.

Pour aborder ces risques importants et immédiats pour l'aviation et les personnes au sol, le ministre des Transports a pris l'*Arrêté d'urgence nº 1 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs* (ci-après appelé l'Arrêté d'urgence nº 1) le 13 mars 2017, et l'Arrêté d'urgence nº 8 a été approuvé par le gouverneur en conseil le 16 juin 2017. Une analyse initiale a indiqué que l'Arrêté d'urgence nº 8 a été efficace. Bien qu'une corrélation directe ne puisse être établie, les statistiques de 2017 démontrent une diminution de 8,1 % du nombre d'incidents aéronautiques signalés impliquant des drones, malgré la croissance continue de

operations. That being said, recreational use of drones continues to be an issue. Canada's first recorded collision between an aircraft and a drone occurred near Québec City Jean Lesage International Airport in October 2017. Without any regulatory framework in place for recreational drone operators, it is highly likely that such an incident could happen again, and with the potential for catastrophic consequences.

At the outset of the regulatory strategy of Transport Canada (hereafter referred to as TC or the Department), there was an expectation that Interim Order No. 8 would cover the period from when the proposed regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, in July 2017 until they were finalized and published in the *Canada Gazette*, Part II, in 2018. However, following national consultations and based on comments received, TC has identified a number of improvements that should be made to the proposed regulations before they can be considered for approval by the Governor in Council. Finalization of these improvements is not anticipated until the fall of 2018, after the expiry of Interim Order No. 8.

Implications

The *Aeronautics Act* authorizes the Minister of Transport to make an interim order, notably where it is necessary to address a significant risk, direct or indirect, to aviation safety or the safety of the public. The Minister of Transport made Interim Order No. 9 on May 31, and without the approval of the Governor in Council, Interim Order No. 9 would expire on June 14, 2018.

The provisions of Interim Order No. 8 are designated and, therefore, subject to administrative monetary penalties (AMPs) for non-compliance. Determination of penalty levels were based on an assessment of potential safety impact and estimates of public acceptability, in this case, to a maximum of $3,000/offence for an individual and $15,000/offence for a corporation. Oral counselling is encouraged as a first step; in addition, lesser amounts were established for first-time and second-time offenders with some consideration for adjusting those penalties lower by as much as 30% for mitigating factors. For example, a first-time offender could be subject to a penalty level as low as $750 less 30% ($525). Thus far, the Department has issued 18 AMPs and an additional 39 investigations are still underway for contraventions of Interim Order No. 8.

The recreational drone community is estimated at 153 000 operators in 2018 with a projected increase to 244 675 operators by 2025. In 2017, following the making

l'utilisation de drones à des fins de loisirs. Cela dit, l'utilisation de drones à des fins de loisirs continue d'être un problème. La première collision consignée entre un aéronef et un drone s'est produite près de l'Aéroport international Jean-Lesage de Québec en octobre 2017. Sans cadre réglementaire en place pour les utilisateurs de drones à des fins de loisirs, il est très probable qu'un tel incident se reproduise et entraîne potentiellement des conséquences catastrophiques.

Au moment du lancement de la stratégie réglementaire de Transports Canada (ci-après appelé TC ou le Ministère), on s'attendait à ce que l'Arrêté d'urgence nº 8 soit valable pendant la période allant de la publication préalable du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en juillet 2017 jusqu'à son achèvement et sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 2018. Cependant, à la suite des consultations nationales et des commentaires reçus, TC a cerné un certain nombre d'améliorations à apporter au projet de règlement avant de le soumettre à l'approbation de la gouverneure en conseil. Ces améliorations ne seront pas terminées avant l'automne 2018, soit après l'expiration de l'Arrêté d'urgence nº 8.

Incidences

La *Loi sur l'aéronautique* autorise le ministre des Transports à prendre un arrêté d'urgence, notamment lorsque c'est nécessaire pour parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la sûreté aérienne ou la sécurité du public. Le ministre des Transports a pris l'Arrêté d'urgence nº 9 le 31 mai, et sans l'approbation de la gouverneure en conseil, l'Arrêté d'urgence nº 9 expirerait le 14 juin 2018.

Les textes de l'Arrêté d'urgence nº 8 sont désignés et, par conséquent, peuvent entraîner l'imposition de sanctions administratives pécuniaires (SAP) en cas de non-conformité. À la suite d'une évaluation des répercussions possibles sur la sûreté et des estimations de l'acceptation par le public, le niveau des sanctions en l'espèce a été établi à un montant maximal de 3 000 $ par infraction pour une personne physique et à un montant maximal de 15 000 $ par infraction pour une personne morale. Le recours aux conseils verbaux est encouragé comme première étape; en plus, des montants moindres ont été établis pour les contrevenants primaires et secondaires et il est possible d'ajuster les sanctions à la baisse d'au plus 30 % en cas de facteurs atténuants. Par exemple, un contrevenant primaire pourrait être assujetti à un niveau de sanction aussi bas que 750 $ moins 30 % (525 $). Jusqu'à présent, le Ministère a imposé 18 SAP, et 39 enquêtes additionnelles sont encore en cours relativement à des contraventions de l'Arrêté d'urgence nº 8.

En 2018, on estime à 153 000 le nombre d'utilisateurs de drones à des fins récréatives, nombre qui devrait passer à 244 675 utilisateurs d'ici 2025 selon les estimations.

of Interim Order No. 8, TC launched an outreach strategy consisting of a public announcement by the Minister, the addition of online tools and resources and messages on social media to inform Canadians of the new requirements, including how they would be enforced. The Department employed communication tools (e.g. news releases, media events, infographics and info photos for social media) in order to reach the largest audience possible. This strategy would be continued following the making of Interim Order No. 9.

En 2017, à la suite de la prise de l'Arrêté d'urgence nº 8, TC a lancé une stratégie de sensibilisation incluant une annonce publique du ministre, l'ajout de ressources et d'outils en ligne et des messages sur les médias sociaux pour informer les Canadiens des nouvelles exigences, y compris la façon dont elles devraient être mises en application. Le Ministère a utilisé des outils de communication (par exemple des communiqués de presse, des événements médiatiques, des documents infographiques et des photos d'information pour les médias sociaux) afin de rejoindre le plus grand auditoire possible. Cette stratégie se poursuivrait à la suite de la prise de l'Arrêté d'urgence nº 9.

Consultation

In advance of making Interim Order No. 1, TC officials consulted with stakeholders, including the Model Aeronautics Association of Canada (MAAC), and Unmanned Systems Canada (USC). In addition, traditional aviation stakeholders, including Air Transport Association of Canada (ATAC), Helicopter Association of Canada (HAC), Canadian Business Aviation Association (CBAA), Canadian Airports Council (CAC), Canadian Owners and Pilots Association (COPA), National Airlines Council of Canada (NACC) and NAV CANADA were informed of plans to make an interim order to address the issue. In general, those consulted were supportive of the initiative to address the immediate and significant risk that comes with the increased use of drone operations by recreational users in advance of the new regulations coming into force.

Other interested departments, stakeholders and interested parties were also consulted by email, including the Canadian Association of Chiefs of Police (CACP), the Royal Canadian Mounted Police (RCMP) and the Federation of Canadian Municipalities (FCM).

Though supported by the aviation and law enforcement community, model aircraft users expressed opposition to the early iterations of the Interim Order No. 1. This included concerns that the provisions were too strict and limited operation in too many locations across the country. Further analysis and taking this feedback into account led to less restrictive changes to Interim Order No. 8. The updated Interim Order No. 8 garnered a more positive response and increased support.

Consultation

Avant la prise de l'Arrêté d'urgence nº 1, les représentants de TC avaient consulté les intervenants, y compris les Modélistes aéronautiques associés du Canada (MAAC) et Systèmes Télécommandés Canada (STC). De plus, les intervenants de l'aviation traditionnelle, dont l'Association du transport aérien du Canada (ATAC), l'Helicopter Association of Canada (HAC), l'Association canadienne de l'aviation d'affaires du Canada (ACAA), le Conseil des aéroports du Canada (CAC), la Canadian Owners and Pilots Association (COPA), le Conseil national des lignes aériennes du Canada (CNLA) et NAV CANADA avaient été informés de l'intention de prendre un arrêté d'urgence pour résoudre le problème. En général, les parties consultées appuyaient l'initiative visant à réduire le risque immédiat et important associé à l'utilisation accrue de drones à des fins récréatives avant l'entrée en vigueur du nouveau règlement.

D'autres ministères intéressés, intervenants et parties intéressées avaient également été consultés par courriel, y compris l'Association canadienne des chefs de police (ACCP), la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et la Fédération canadienne des municipalités (FCM).

Malgré l'appui du milieu de l'aviation et de l'application de la loi, les premières versions de l'Arrêté d'urgence nº 1 n'avaient pas reçu l'appui des utilisateurs de modèles réduits d'aéronefs. Ceux-ci avaient soulevé des préoccupations selon lesquelles les dispositions étaient trop strictes et que l'utilisation était restreinte dans trop d'endroits partout au Canada. De plus amples analyses et la prise en considération de cette rétroaction ont mené à l'apport de modifications moins restrictives à l'Arrêté d'urgence nº 8. L'Arrêté d'urgence nº 8 mis à jour a reçu une réponse plus positive et un appui plus important.

Departmental contact

Felix Meunier
Director
Unmanned Aircraft Systems Task Force
Transport Canada

[24-1-o]

Personne-ressource du Ministère

Felix Meunier
Directeur
Groupe de travail sur les systèmes d'aéronefs sans pilote
Transports Canada

[24-1-o]

ENVIRONMENT AND CLIMATE CHANGE CANADA

Notice with respect to the availability of guidelines for the siting of wind turbine installations in relation to weather radars

Environment and Climate Change Canada (ECCC) meteorologists rely on weather radar for detection and short-term predictions and warnings of severe weather (e.g. heavy snow, tornadoes, severe thunderstorms, hail, sudden downpours, and flash flooding). Wind turbine farms built in close proximity to weather radars can interfere with the operation of the radar, and can impact ECCC's ability to produce accurate severe weather forecasts and warnings. This can potentially put Canadians and their property at risk.

ECCC has been working with provinces, territories and wind farm proponents to reduce wind farm interference with ECCC radars over the past few years. The conclusion of these consultations has resulted in the publication of the *Guidelines for Wind Turbine and Weather Radar Siting*. These Guidelines and background information are available on the ECCC website.

Gatineau, June 2018

Robert Daigle
Acting Director General
Monitoring and Data Services
Meteorological Service of Canada

[24-1-o]

ENVIRONNEMENT ET CHANGEMENT CLIMATIQUE CANADA

Avis relatif à l'accès aux lignes directrices concernant l'emplacement des éoliennes par rapport aux radars météorologiques

Les météorologues d'Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) comptent sur les données des radars météorologiques pour ce qui est de la détection et des prévisions à court terme ainsi que les avertissements de temps violent (par exemple neige forte, tornades, orages violents, grêle, averses soudaines et crues subites). Les parcs d'éoliennes construits à proximité des radars météorologiques peuvent nuire au fonctionnement du radar et avoir des répercussions sur la capacité d'ECCC à produire avec précision les prévisions et avertissements de temps violent. En retour, cela pourrait mettre les Canadiens et leurs biens à risque.

Au cours des dernières années, ECCC a travaillé avec des représentants des provinces, des territoires et des promoteurs de parcs éoliens dans le but de réduire les interférences des éoliennes avec les radars d'ECCC. Ces consultations ont mené à la publication des *Lignes directrices concernant l'emplacement des éoliennes et des radars météorologiques*. Ces lignes directrices ainsi que les renseignements généraux se trouvent sur le site Web d'ECCC.

Gatineau, juin 2018

Le directeur général par intérim
Surveillance et services de données
Service météorologique du Canada
Robert Daigle

[24-1-o]

PRIVY COUNCIL OFFICE

Appointment opportunities

We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. The Government of Canada has implemented an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous peoples and minority groups are properly represented in positions of leadership. We continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.

The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

Possibilités de nominations

Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui reflète son engagement à assurer la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.

Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.

Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the Governor in Council Appointments website.

Position	Organization	Closing date
President and Chief Executive Officer	Canada Deposit Insurance Corporation	
Chairperson	Canada Lands Company Limited	
President and Chief Executive Officer	Canada Post Corporation	
Vice-Chairperson	Canadian Human Rights Tribunal	June 27, 2018
Chairperson	Canadian Race Relations Foundation	
Chairperson	Civilian Review and Complaints Commission for the Royal Canadian Mounted Police	
Commissioner of Corrections	Correctional Service Canada	
Director	CPP Investment Board	
Commissioner	Financial Consumer Agency of Canada	
Member (Sask., Man., and Alta.)	Historic Sites and Monuments Board of Canada	July 19, 2018
Members (appointment to roster)	International Trade and International Investment Dispute Settlement Bodies	
Parliamentary Librarian	Library of Parliament	
Director	National Gallery of Canada	
President	National Research Council of Canada	
Canadian Ombudsperson for Responsible Enterprise	Office of the Canadian Ombudsperson for Responsible Enterprise	

Possibilités d'emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil.

Poste	Organisation	Date de clôture
Président et premier dirigeant	Société d'assurance-dépôts du Canada	
Président du conseil	Société immobilière du Canada Limitée	
Président et premier dirigeant de la société	Société canadienne des postes	
Vice-président	Tribunal canadien des droits de la personne	27 juin 2018
Président	Fondation canadienne des relations raciales	
Président	Commission civile d'examen et de traitement des plaintes relatives à la Gendarmerie royale du Canada	
Commissaire du Service correctionnel	Service correctionnel Canada	
Administrateur	Office d'investissement du RPC	
Commissaire	Agence de la consommation en matière financière du Canada	
Membre (Sask., Man. et Alb.)	Commission des lieux et monuments historiques du Canada	19 juillet 2018
Membres (nomination à une liste)	Organes de règlement des différends en matière de commerce international et d'investissement international	
Bibliothécaire parlementaire	Bibliothèque du Parlement	
Directeur	Musée des beaux-arts du Canada	
Président	Conseil national de recherches du Canada	
Ombudsman canadien pour la responsabilité des entreprises	Bureau de l'ombudsman canadien pour la responsabilité des entreprises	

Position	Organization	Closing date
Chief Electoral Officer	Office of the Chief Electoral Officer	
Commissioner of Competition	Office of the Commissioner of Competition	
Parliamentary Budget Officer	Office of the Parliamentary Budget Officer	
Superintendent	Office of the Superintendent of Bankruptcy Canada	
Veterans' Ombudsman	Office of the Veterans' Ombudsman	
Members (April to June 2018 cohort)	Parole Board of Canada	June 29, 2018
Chairperson	Social Security Tribunal of Canada	
Chief Statistician of Canada	Statistics Canada	
Executive Director	Telefilm Canada	
Chief Executive Officer	Windsor-Detroit Bridge Authority	

Continuous intake

Opportunities posted on an ongoing basis.

Position	Organization	Closing date
Full-time and Part-time Members	Immigration and Refugee Board	June 29, 2018

Upcoming opportunities

New opportunities that will be posted in the coming weeks.

Position	Organization
Commissioners	International Joint Commission

[24-1-o]

Poste	Organisation	Date de clôture
Directeur général des élections	Bureau du directeur général des élections	
Commissaire de la concurrence	Bureau du commissaire de la concurrence	
Directeur parlementaire du budget	Bureau du directeur parlementaire du budget	
Surintendant	Bureau du surintendant des faillites Canada	
Ombudsman des anciens combattants	Bureau de l'Ombudsman des anciens combattants	
Membres (cohorte d'avril à juin 2018)	Commission des libérations conditionnelles du Canada	29 juin 2018
Président	Tribunal de la sécurité sociale du Canada	
Statisticien en chef du Canada	Statistique Canada	
Directeur général	Téléfilm Canada	
Premier dirigeant	Autorité du Pont Windsor-Détroit	

Appel de candidatures continu

Possibilités affichées de manière continue.

Poste	Organisation	Date de clôture
Commissaires à temps plein et à temps partiel	Commission de l'immigration et du statut de réfugié	29 juin 2018

Possibilités d'emploi à venir

Nouvelles possibilités de nominations qui seront affichées dans les semaines à venir.

Poste	Organisation
Commissaires	Commission mixte internationale

[24-1-o]

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, Forty-Second Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 28, 2015.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, Centre Block, Room 134-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-6443.

Charles Robert
Clerk of the House of Commons

SENATE

GIRL GUIDES OF CANADA

Notice is hereby given that Girl Guides of Canada, a corporation duly incorporated by chapter 77 of the Statutes of Canada, 1917, as amended by chapter 89 of the Statutes of Canada, 1947, and by chapter 80 of the Statutes of Canada, 1960-61, will present to the Parliament of Canada, at the present or at either of the two following sessions, a petition for a private Act to replace its Act of incorporation with a new Act that continues the corporation and makes changes relating to its administration in order to permit it to effectively conduct its affairs as a present-day charity in Canada.

Toronto, May 22, 2018

Jill Zelmanovits
Chief Executive Officer
50 Merton Street
Toronto, Ontario
M4S 1A3

[22-4-o]

CHIEF ELECTORAL OFFICER

CANADA ELECTIONS ACT

Determination of number of electors

Notice is hereby given that the above-mentioned notice was published as Extra Vol. 152, No. 2, on Monday, June 11, 2018.

[24-1-o]

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, quarante-deuxième législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 28 novembre 2015.

Pour d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice du Centre, pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-6443.

Le greffier de la Chambre des communes
Charles Robert

SÉNAT

GUIDES DU CANADA

Avis est par les présentes donné que Guides du Canada, association dûment constituée en personne morale par le chapitre 77 des Statuts du Canada de 1917, dans sa version modifiée par le chapitre 89 des Statuts du Canada de 1947 puis par le chapitre 80 des Statuts du Canada de 1960-1961, présentera au Parlement du Canada durant la présente session ou l'une ou l'autre des deux sessions suivantes une pétition en vue de l'adoption d'une loi privée remplaçant sa loi constitutive par une nouvelle loi qui proroge l'association et qui apporte des changements concernant son administration afin qu'elle puisse exercer ses activités de façon efficace comme organisme de bienfaisance moderne au Canada.

Toronto, le 22 mai 2018

La directrice générale
Jill Zelmanovits
50, rue Merton
Toronto (Ontario)
M4S 1A3

[22-4-o]

DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Établissement du nombre d'électeurs

Avis est par les présentes donné que l'avis susmentionné a été publié dans l'édition spéciale vol. 152, nº 2, le lundi 11 juin 2018.

[24-1-o]

COMMISSIONS

(*Erratum*)

CANADA REVENUE AGENCY

INCOME TAX ACT

Revocation of registration of charities

The business number of the Ukrainian Orthodox Church of St. Mary, Theodore, published in the *Canada Gazette*, Part I, Vol. 152, No. 21, on Saturday, May 26, 2018, should have been 108148263RR0091 instead of 108148263RR0001.

Tony Manconi
Director General
Charities Directorate

[24-1-o]

COMMISSIONS

(*Erratum*)

AGENCE DU REVENU DU CANADA

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance

Le numéro d'entreprise de l'organisme Ukrainian Orthodox Church of St. Mary, Theodore, publié le samedi 26 mai 2018 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 152, nº 21, aurait dû être 108148263RR0091 plutôt que 108148263RR0001.

Le directeur général
Direction des organismes de bienfaisance
Tony Manconi

[24-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

DETERMINATION

Aerospace

Notice is hereby given that, after completing its inquiry, the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) made a determination (File No. PR-2017-063) on May 25, 2018, with respect to a complaint filed by Renaissance Aeronautics Associates Inc. (d.b.a. Advanced Composites Training) [RAA/ACT], of London, Ontario, pursuant to subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, R.S.C., 1985, c. 47 (4th Supp.), concerning a procurement (Solicitation No. W6570-17ATT1/B) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of National Defence. The solicitation was for the provision of an Aircraft Advanced Composite Repair course.

RAA/ACT alleged that PWGSC erroneously found its bid non-compliant with certain mandatory technical evaluation criteria in the Request for Proposals and provided a debriefing that was inadequate and severely delayed.

Having examined the evidence presented by the parties and considered the provisions of the *Canadian Free Trade Agreement*, the Tribunal determined that the complaint was not valid.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DÉCISION

Aérospatiale

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal), à la suite de son enquête, a rendu une décision (dossier nº PR-2017-063) le 25 mai 2018 concernant une plainte déposée par Renaissance Aeronautics Associates Inc. (s/n Advanced Composites Training) [RAA/ACT], de London (Ontario), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, L.R.C. (1985), ch. 47 (4e suppl.), au sujet d'un marché (invitation nº W6570-17ATT1/B) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère de la Défense nationale. L'invitation portait sur la prestation d'un cours sur la réparation de composites.

RAA/ACT alléguait que TPSGC avait conclu à tort que sa soumission ne satisfaisait pas à certains critères d'évaluation technique obligatoires de l'appel d'offres, et que la réunion de compte rendu était inadéquate et qu'elle avait été sérieusement différée.

Après avoir examiné les éléments de preuve présentés par les parties et tenu compte des dispositions de l'*Accord de libre-échange canadien*, le Tribunal a conclu que la plainte n'était pas fondée.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15e étage, Ottawa

K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, May 25, 2018

[24-1-o]

(Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 25 mai 2018

[24-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

DETERMINATION

Waste water analysis

Notice is hereby given that, after completing its inquiry, the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) made a determination (File No. PR-2017-067) on Tuesday, June 5, 2018, with respect to a complaint filed by ALS Canada Ltd. dba ALS Environmental and ALS Life Sciences (ALS), of Burlington, Ontario, pursuant to subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, R.S.C., 1985, c. 47 (4th Supp.), concerning a procurement (Solicitation No. J012173) via an Advance Contract Award Notice (ACAN) by Statistics Canada. The solicitation was for waste water analysis services.

ALS alleged that Statistics Canada improperly determined that its statement of capabilities did not meet the requirements set out in the ACAN.

Having examined the evidence presented by the parties and considered the provisions of the *Canadian Free Trade Agreement*, the *North American Free Trade Agreement*, the *Agreement on Government Procurement* and the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement*, the Tribunal determined that the complaint was valid.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, June 5, 2018

[24-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DÉCISION

Analyse des eaux usées

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal), à la suite de son enquête, a rendu une décision (dossier nº PR-2017-067) le mardi 5 juin 2018 concernant une plainte déposée par ALS Canada Ltd. s/n ALS Environmental et ALS Life Sciences (ALS), de Burlington (Ontario), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, L.R.C. (1985), ch. 47 (4e suppl.), au sujet d'un marché (invitation nº J012173) passé par Statistique Canada au moyen d'un préavis d'adjudication de contrat (PAC) . L'invitation portait sur l'analyse des eaux usées.

ALS alléguait que Statistique Canada a déterminé, de façon irrégulière, que son énoncé de capacités ne satisfaisait pas aux exigences énoncées dans le PAC.

Après avoir examiné les éléments de preuve présentés par les parties et tenu compte des dispositions de l'*Accord de libre-échange canadien*, de l'*Accord de libre-échange nord-américain*, de l'*Accord sur les marchés publics* et de l'*Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, le Tribunal a jugé que la plainte était fondée.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 5 juin 2018

[24-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Custodial operations and related services

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-2018-007) from 10647802 Canada Limited o/a Outland Carillion Services (Outland Carillion), of Mississauga, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. W0103-187437/A) by the

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Services de garde et autres services connexes

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier nº PR-2018-007) déposée par 10647802 Canada Limited s/n Outland Carillion Services (Outland Carillion), de Mississauga (Ontario), concernant un marché (invitation nº W0103-187437/A) passé

Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of National Defence. The solicitation is for food catering services. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal made a decision on June 5, 2018, to conduct an inquiry into the complaint.

Outland Carillion alleges that PWGSC erred in its evaluation of certain point-rated criteria in Outland Carillion's technical bid.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, June 5, 2018

[24-1-o]

par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère de la Défense nationale. L'invitation porte sur des services de traiteur. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 5 juin 2018, d'enquêter sur la plainte.

Outland Carillion allègue que TPSGC a incorrectement évalué certains critères cotés de la soumission technique d'Outland Carillion.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 5 juin 2018

[24-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

ORDER

Liquid dielectric transformers

Notice is hereby given that, on May 31, 2018, pursuant to paragraph 76.03(12)(b) of the *Special Import Measures Act*, the Canadian International Trade Tribunal continued its finding (Expiry Review No. RR-2017-002) made on November 20, 2012, in Inquiry No. NQ-2012-001, concerning the dumping of liquid dielectric transformers having a top power handling capacity equal to or exceeding 60,000 kilovolt amperes (60 megavolt amperes), whether assembled or unassembled, complete or incomplete, originating in or exported from the Republic of Korea.

Ottawa, May 31, 2018

[24-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ORDONNANCE

Transformateurs à liquide diélectrique

Avis est donné par la présente que, le 31 mai 2018, aux termes de l'alinéa 76.03(12)b) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, le Tribunal canadien du commerce extérieur a prorogé ses conclusions (réexamen relatif à l'expiration nº RR-2017-002) rendues le 20 novembre 2012, dans l'enquête nº NQ-2012-001, concernant le dumping de transformateurs à liquide diélectrique avec une puissance admissible maximale égale ou supérieure à 60 000 kilovolts ampères (60 mégavolts ampères), assemblés ou non, complets ou incomplets, originaires ou exportés de la République de Corée.

Ottawa, le 31 mai 2018

[24-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its website the decisions, notices of consultation and regulatory policies that it publishes, as well as information bulletins and orders. On April 1, 2011, the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure* came into force. As indicated in Part 1 of these Rules, some broadcasting applications are posted directly on the Commission's website, under "Part 1 Applications."

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation et les politiques réglementaires qu'il publie ainsi que les bulletins d'information et les ordonnances. Le 1er avril 2011, les *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* sont entrées en vigueur. Tel qu'il est prévu dans la partie 1 de ces règles, certaines demandes de radiodiffusion seront affichées directement sur le site Web du Conseil sous la rubrique « Demandes de la Partie 1 ».

To be up to date on all ongoing proceedings, it is important to regularly consult "Today's Releases" on the Commission's website, which includes daily updates to notices of consultation that have been published and ongoing proceedings, as well as a link to Part 1 applications.

The following documents are abridged versions of the Commission's original documents. The original documents contain a more detailed outline of the applications, including the locations and addresses where the complete files for the proceeding may be examined. These documents are posted on the Commission's website and may also be examined at the Commission's offices and public examination rooms. Furthermore, all documents relating to a proceeding, including the notices and applications, are posted on the Commission's website under "Public Proceedings."

Pour être à jour sur toutes les instances en cours, il est important de consulter régulièrement la rubrique « Nouvelles du jour » du site Web du Conseil, qui comporte une mise à jour quotidienne des avis de consultation publiés et des instances en cours, ainsi qu'un lien aux demandes de la partie 1.

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil. Les documents originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et les adresses où l'on peut consulter les dossiers complets de l'instance. Ces documents sont affichés sur le site Web du Conseil et peuvent également être consultés aux bureaux et aux salles d'examen public du Conseil. Par ailleurs, tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, sont affichés sur le site Web du Conseil sous « Instances publiques ».

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PART 1 APPLICATIONS

The following applications for renewal or amendment, or complaints were posted on the Commission's website between June 1 and June 7, 2018.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DEMANDES DE LA PARTIE 1

Les demandes de renouvellement ou de modification ou les plaintes suivantes ont été affichées sur le site Web du Conseil entre le 1er juin et le 7 juin 2018.

Application filed by / Demande présentée par	Application number / Numéro de la demande	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Deadline for submission of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	2018-0382-5	CBGA-11-FM	Mont-Louis-en-Haut	Quebec / Québec	July 3, 2018 / 3 juillet 2018
CHAU-TV Communications ltée	2018-0399-0	CHAU-DT	Carleton-sur-Mer	Quebec / Québec	July 5, 2018 / 5 juillet 2018

DECISIONS

DÉCISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2018-198	June 1, 2018 / 1er juin 2018	Various licensees / Divers titulaires	Various commercial radio stations / Diverses stations de radio commerciale	Across Canada / L'ensemble du Canada	
2018-202	June 6, 2018 / 6 juin 2018	Lewis Birnberg Hanet, LLP	TravelXp 4K	Across Canada / L'ensemble du Canada	

[24-1-o] [24-1-o]

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission and leave granted (Ford, Caylan T.)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 114(4) of the said Act, to Caylan T. Ford, Senior Policy Advisor, Global Affairs Canada, to seek nomination as, and be, a candidate, before and during the election period, in the provincial election for the electoral district of Calgary–Mountain View, Alberta. The date of the provincial election has not been confirmed.

The Public Service Commission of Canada, pursuant to subsection 114(5) of the said Act, has also granted a leave of absence without pay during the election period, effective the first day the employee is a candidate during the election period.

June 4, 2018

Patricia Jaton
Vice-President
Policy and Communications Sector

[24-1-o]

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission et congé accordés (Ford, Caylan T.)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Caylan T. Ford, conseillère principale en politiques, Affaires mondiales Canada, la permission, aux termes du paragraphe 114(4) de ladite loi, de tenter d'être choisie comme candidate et de se porter candidate, avant et pendant la période électorale, à l'élection provinciale dans la circonscription électorale de Calgary–Mountain View (Alberta). La date de l'élection provinciale n'a pas encore été fixée.

En vertu du paragraphe 114(5) de ladite loi, la Commission de la fonction publique du Canada lui a aussi accordé, pour la période électorale, un congé sans solde prenant effet le premier jour de la période électorale où la fonctionnaire est candidate.

Le 4 juin 2018

La vice-présidente
Secteur des politiques et des communications
Patricia Jaton

[24-1-o]

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Kaschak, Gary William)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Gary William Kaschak, Security Specialist, Canada Border Services Agency, to seek nomination as, and be, a candidate, before and during the election period, for the position of Councillor, Ward 8, for the City of Windsor, Ontario, in a municipal election to be held on October 22, 2018.

June 4, 2018

Natalie Jones
Director General
Political Activities and
Non-Partisanship Directorate

[24-1-o]

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Kaschak, Gary William)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Gary William Kaschak, spécialiste en sécurité, Agence des services frontaliers du Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller, quartier 8, de la Ville de Windsor (Ontario), à l'élection municipale prévue pour le 22 octobre 2018.

Le 4 juin 2018

La directrice générale
Direction des activités politiques
et de l'impartialité politique
Natalie Jones

[24-1-o]

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Lane, Christian John McDougall)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Christian John McDougall Lane, Manager, Regional Programs, Canada Border Services Agency, to seek nomination as, and be, a candidate, before and during the election period, for the position of Councillor for the City of White Rock, British Columbia, in a municipal election to be held on October 20, 2018.

June 8, 2018

Natalie Jones
Director General
Political Activities and
Non-Partisanship Directorate

[24-1-o]

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Lane, Christian John McDougall)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Christian John McDougall Lane, gestionnaire régional de programme, Agence des services frontaliers du Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller de la Ville de White Rock (Colombie-Britannique), à l'élection municipale prévue pour le 20 octobre 2018.

Le 8 juin 2018

La directrice générale
Direction des activités politiques
et de l'impartialité politique
Natalie Jones

[24-1-o]

MISCELLANEOUS NOTICES

EUROPEAN LIABILITY INSURANCE FOR THE NUCLEAR INDUSTRY

APPLICATION TO ESTABLISH A CANADIAN BRANCH

Notice is hereby given that European Liability Insurance for the Nuclear Industry, an entity incorporated and organized under the laws of Belgium, which principally carries on business across Europe, intends to file, under section 574 of the *Insurance Companies Act* (Canada), with the Superintendent of Financial Institutions, on or after July 9, 2018, an application for an order approving the insuring in Canada of risks, under the English name European Liability Insurance for the Nuclear Industry, within the class of liability insurance. The head office of the company is located in Brussels, Belgium, and its Canadian chief agency will be located in Toronto, Ontario.

Toronto, June 6, 2018

European Liability Insurance for the Nuclear Industry

By its solicitors
Cassels Brock & Blackwell LLP

[24-4-o]

TEMPLE INSURANCE COMPANY

DAS LEGAL PROTECTION INSURANCE COMPANY LIMITED

LETTERS PATENT OF AMALGAMATION

Notice is hereby given, pursuant to the provisions of section 250 of the *Insurance Companies Act* (Canada), that Temple Insurance Company and DAS Legal Protection Insurance Company Limited (together, the "Applicants") intend to make a joint application to the Minister of Finance, on or after June 25, 2018, for letters patent of amalgamation continuing the Applicants as one company under the name "Temple Insurance Company" in English and "La Compagnie d'assurance Temple" in French.

June 2, 2018

Temple Insurance Company

DAS Legal Protection Insurance Company Limited

By their solicitors
Stikeman Elliott LLP

[22-4-o]

AVIS DIVERS

EUROPEAN LIABILITY INSURANCE FOR THE NUCLEAR INDUSTRY

DEMANDE D'ÉTABLISSEMENT D'UNE SUCCURSALE CANADIENNE

Avis est donné par les présentes que European Liability Insurance for the Nuclear Industry, une société constituée et organisée en vertu des lois de la Belgique et exploitée principalement en Europe, a l'intention de soumettre une demande, en vertu de l'article 574 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), au surintendant des institutions financières, le 9 juillet 2018 ou après cette date, pour un agrément l'autorisant à garantir des risques au Canada, sous la dénomination sociale anglaise European Liability Insurance for the Nuclear Industry, dans la branche d'assurance responsabilité. Le siège social de la société est situé à Bruxelles (Belgique), et l'agence principale au Canada sera située à Toronto (Ontario).

Toronto, le 6 juin 2018

European Liability Insurance for the Nuclear Industry

Agissant par l'entremise de ses procureurs
Cassels Brock & Blackwell LLP

[24-4-o]

LA COMPAGNIE D'ASSURANCE TEMPLE

DAS COMPAGNIE D'ASSURANCE DE PROTECTION JURIDIQUE LIMITÉE

LETTRES PATENTES DE FUSION

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de l'article 250 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), La Compagnie d'assurance Temple et DAS compagnie d'assurance de protection juridique limitée entendent faire une demande conjointe au ministre des Finances, le 25 juin 2018 ou après cette date, pour obtenir des lettres patentes de fusion leur permettant de poursuivre leurs activités en tant que société unique sous le nom français de « La Compagnie d'assurance Temple » et le nom anglais de « Temple Insurance Company ».

Le 2 juin 2018

La Compagnie d'assurance Temple

DAS compagnie d'assurance de protection juridique limitée

Agissant par l'entremise de leurs procureurs
Stikeman Elliott S.E.N.C.R.L., s.r.l.

[22-4-o]

ORDERS IN COUNCIL

DEPARTMENT OF TRANSPORT

AERONAUTICS ACT

Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft

P.C. 2018-732 June 11, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(2)[a] of the *Aeronautics Act*[b], approves the *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft*, made by the Minister of Transport on May 31, 2018.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order approves *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft* made by the Minister of Transport on May 31, 2018. Without this approval, *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft* would, in accordance with subsection 6.41(2) of the *Aeronautics Act*, cease to have effect 14 days after it was made. As a result of this approval, *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft* will, in accordance with subsection 6.41(3) of the *Aeronautics Act*, cease to have effect one year after the day on which it was made or on the day on which regulations that have the same effect come into force, whichever is earlier. The Department of Transport expects to publish amendments to the *Canadian Aviation Regulations* that will have the same effect as *Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft* in 2018.

[24-1-o]

DÉCRETS

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE

Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs

C.P. 2018-732 Le 11 juin 2018

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 6.41(2)[a] de la *Loi sur l'aéronautique*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil approuve l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs*, pris le 31 mai 2018 par le ministre des Transports.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Décret.)

Le présent décret approuve l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs* pris par le ministre des Transports le 31 mai 2018. À défaut de cette approbation, l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs* cesserait d'avoir effet, conformément au paragraphe 6.41(2) de la *Loi sur l'aéronautique*, quatorze jours après sa prise. En conséquence de l'approbation, l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs* cessera d'avoir effet, conformément au paragraphe 6.41(3) de la *Loi sur l'aéronautique*, un an après sa prise ou, si elle est antérieure, à l'entrée en vigueur d'un règlement ayant le même effet. Le ministère des Transports prévoit publier, en 2018, un règlement modifiant le *Règlement de l'aviation canadien* qui aura le même effet que l'*Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs*.

[24-1-o]

[a] S.C. 1992, c. 4, s. 13
[b] R.S., c. A-2

[a] L.C. 1992, ch. 4, art. 13
[b] L.R., ch. A-2

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Canadian Food Inspection Agency

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Beer) 2124

Citizenship and Immigration, Dept. of

Regulations Amending the Citizenship Regulations 2153

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Work Permit Exemption) 2161

Environment, Dept. of the

Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act 2165

Health, Dept. of

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals) 2225

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals) 2265

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Agence canadienne d'inspection des aliments

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (bière) 2124

Citoyenneté et de l'Immigration, min. de la

Règlement modifiant le Règlement sur la citoyenneté 2153

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (exemption de permis de travail) 2161

Environnement, min. de l'

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril 2165

Santé, min. de la

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux) 2225

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux) 2265

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Beer)

Statutory authority
Food and Drugs Act

Sponsoring agency
Canadian Food Inspection Agency

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Government of Canada is proposing to amend the compositional standards for beer and ale, stout, porter and malt liquor to allow for innovation within the beer category while still preserving product integrity and to better reflect the tastes and needs of consumers.

The current beer standards, under the *Food and Drug Regulations* (FDR), have not undergone a major amendment for at least 30 years. The industry is seeking the use of more ingredients than is currently permitted by the compositional standards. Language in the current standards has created ambiguity over the years and needs to be replaced by clearer statements and by measurable criteria. Additionally, there is currently one standard for beer and another one for ale, porter, stout and malt liquor that are virtually identical, which is confusing and unnecessary.

The beer standards are currently exempted from the labelling of food allergens, gluten sources and added sulphites, which provides less information to the consumers.

Background

Food and Drug Regulations and food compositional standards

The *Food and Drugs Act* (FDA) and the *Food and Drug Regulations* (FDR) set out requirements regarding health and safety, composition, labelling, treatment, processing, sale and advertising requirements that apply to food.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (bière)

Fondement législatif
Loi sur les aliments et drogues

Organisme responsable
Agence canadienne d'inspection des aliments

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le gouvernement du Canada propose de modifier les normes de composition de la bière et de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt afin d'ouvrir la voie à l'innovation dans la catégorie de la bière tout en préservant l'intégrité du produit et en tenant mieux compte des goûts et des besoins des consommateurs.

Les normes de composition de la bière qui sont actuellement en vigueur, sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), n'ont subi aucune modification substantielle depuis au moins 30 ans. L'industrie souhaite utiliser un plus grand nombre d'ingrédients qui ne sont pas autorisés présentement par les normes de composition. Le libellé des normes actuellement en vigueur a causé des ambiguïtés au fil des ans et il doit être remplacé par des dispositions plus claires, ainsi que par des critères mesurables. En outre, il y a présentement une norme pour la bière et une autre, pratiquement identique, pour l'ale, le porter, le stout et la liqueur de malt, ce qui est inutile et peut porter à confusion.

Les normes de composition de la bière sont présentement exemptées de l'exigence d'inscrire sur l'étiquette les allergènes alimentaires, les sources de gluten et les sulfites ajoutés, ce qui restreint l'information fournie aux consommateurs.

Contexte

Règlement sur les aliments et drogues et normes de composition alimentaires

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) établissent les exigences concernant la santé et la sécurité, la composition, l'étiquetage, le traitement, la transformation, la vente et la publicité qui s'appliquent aux aliments.

There are over 300 food compositional standards prescribed under the FDR. Food compositional standards are a set of established requirements, including technical specifications and other criteria (such as ingredients, strength, potency, purity and quality), that define a particular food with its associated common name. Foods that comply with the requirements of the standards are referred to as "standardized foods."

Standards provide consumers with predictability for specific foods, for example jam, Camembert cheese, bread or beer. In addition, standards are intended to protect consumers from fraudulent products and to help them make purchasing decisions by reducing confusion.

The requirements for compositional standards under the FDR are applicable when the food products are interprovincially traded or imported into Canada.

Beer, ale, stout, porter and malt liquor compositional standards

Many alcoholic beverages including beer have compositional standards prescribed in Division 2 of the FDR. Those alcoholic beverages are considered standardized. For example, there is one compositional standard for beer, and another standard, nearly identical, for ale, stout, porter and malt liquor. These compositional standards outline specific requirements (e.g. mandatory ingredients) that must be met for a product to be labelled, packaged, sold or advertised as beer or as ale, stout, porter or malt liquor.

Standardized beers, ales, stouts, porters and malt liquors are currently exempt from the requirement to show a list of ingredients, as are all standardized alcoholic beverages. Standardized beers, ales, stouts, porters and malt liquors are also exempt from declaring food allergens, gluten sources and added sulphites on their label.

Alcoholic beverages

Alcoholic beverages that do not meet the requirements of the compositional standards are considered unstandardized alcoholic beverages, which may be labelled as "alcoholic beverages," "coolers," "malt-based beverages" or other such names, depending on their composition.

It is also possible to use a modified common name to describe a standardized beer that has ingredients added to it in addition to those already permitted in the compositional standards. For example, since flavouring

Il existe plus de 300 normes de composition alimentaires prescrites en vertu du RAD. Les normes de composition alimentaires sont des ensembles d'exigences établies incluant des précisions techniques et d'autres critères (comme les ingrédients, la concentration, l'activité, la pureté et la qualité) qui définissent un aliment en particulier selon son nom usuel correspondant. Les aliments qui respectent les exigences stipulées dans les normes de composition sont appelés des « aliments normalisés ».

Les normes assurent pour les consommateurs la prévisibilité de certains aliments, par exemple la confiture, le fromage camembert, le pain ou la bière. De plus, les normes visent à protéger les consommateurs contre les produits frauduleux et à diminuer la confusion au moment de la prise de décisions d'achat.

Les exigences stipulées dans les normes de composition prévues au RAD sont applicables aux produits alimentaires qui sont mis en vente dans les marchés interprovinciaux ou qui sont importés au Canada.

Normes de composition de la bière, de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt

De nombreuses boissons alcoolisées, y compris la bière, ont des normes de composition prescrites au titre 2 du RAD. Ces boissons alcoolisées sont considérées comme étant normalisées. Par exemple, il existe une norme de composition de la bière et une autre norme qui lui est presque identique, pour l'ale, le stout, le porter et la liqueur de malt. Ces normes de composition décrivent les exigences particulières (par exemple les ingrédients obligatoires) qui doivent être respectées pour qu'une bière, une ale, un stout, un porter et une liqueur de malt soient étiquetés, emballés, vendus ou annoncés en tant que tels.

Les bières, les ales, les stouts, les porters et les liqueurs de malt normalisés sont actuellement exempts de l'obligation d'afficher une liste d'ingrédients, comme toutes les autres boissons alcoolisées normalisées. Les bières, les ales, les stouts, les porters et les liqueurs de malt normalisés sont aussi exempts de l'obligation de déclarer les allergènes alimentaires, les sources de gluten ou les sulfites ajoutés sur l'étiquette.

Boissons alcoolisées

Les boissons alcoolisées qui ne respectent pas les exigences des normes de composition sont considérées comme des boissons alcoolisées non normalisées et peuvent être étiquetées comme « boissons alcoolisées », « panachés », « boissons à base de malt » ou autres noms de ce genre, selon leur nature.

Il est également possible d'utiliser un nom usuel modifié pour décrire une bière normalisée à laquelle on a ajouté des ingrédients supplémentaires qui ne sont pas autorisés dans les normes de composition. Par exemple, étant

preparations are not currently permitted in standardized beer, an appropriate modified common name for a beer to which blueberry flavour has been added would be: "beer with blueberry flavour." The resulting product is considered an unstandardized alcoholic beverage.

Unstandardized alcoholic beverages are required to display a list of ingredients and must clearly identify the presence of any food allergens, gluten sources, or added sulphites.

Industry

Over the past two decades, the Canadian brewing industry has experienced changes both in its structure and operating environment. The industry has been reorganized considerably through mergers, acquisitions and new microbrewery start-ups.

According to a report[1] released by Statistics Canada in 2017, beer is Canada's most popular alcoholic beverage. Although average beer consumption has shown a slight decline over the last few years, the number of brewing facilities has increased from 62 in 1990 to over 750 in 2017. Consumer interest in having access to a variety of alcoholic beverages has fuelled the growth of new products and, as a result, there has been a proliferation of new domestic and imported offerings.

Objectives

The objective of the proposal is to amend the FDR to modernize the compositional standards for beer and ale, stout, porter and malt liquor by

(1) reducing duplication by having one compositional standard for all types of beers regardless of style, and one source of information for food additives;

(2) expanding the definition of beer to allow for the use of new ingredients and flavouring preparations to enable innovation and better reflect market developments;

(3) maintaining the integrity of beer by setting objective measures; and

(4) clarifying existing requirements to reduce inconsistencies.

Other labelling amendments are also being proposed to provisions of the FDR to protect the health of Canadians by providing them with the necessary information on the label with respect to food allergens to make informed

[1] http://www.statcan.gc.ca/daily-quotidien/170502/dq170502a-eng.htm

donné que les ingrédients aromatisants ne sont pas permis dans la bière normalisée, un nom commun modifié approprié pour désigner une bière à laquelle un arôme de bleuets a été ajouté serait « bière aromatisée aux bleuets ». Le produit est considéré comme une boisson alcoolisée non normalisée.

Les boissons alcoolisées non normalisées doivent obligatoirement afficher une liste d'ingrédients et indiquer clairement la présence d'allergènes alimentaires, de sources de gluten et de sulfites ajoutés.

Industrie

Au cours des vingt dernières années, l'industrie brassicole canadienne a subi des changements, aussi bien en ce qui concerne sa structure que son environnement opérationnel. Cette industrie s'est restructurée considérablement par la voie de fusions et d'acquisitions, ainsi que par un bourgeonnement de nouvelles microbrasseries.

Un rapport[1] publié par Statistique Canada, en 2017, révèle que la bière est la boisson alcoolisée la plus populaire au Canada. Bien que la consommation de bière ait enregistré une légère baisse au cours des dernières années, le nombre d'installations de brassage est passé de 62 en 1990, à plus de 750 en 2017. L'intérêt des consommateurs d'avoir accès à une plus ample variété de boissons alcoolisées a provoqué la création de nouveaux produits, donnant lieu à une prolifération de nouveaux marchés nationaux et d'importation.

Objectifs

L'objectif de la proposition est de modifier le RAD afin de moderniser les normes de composition de la bière, de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt au moyen des mesures suivantes :

(1) réduire la duplication et n'avoir qu'un seul ensemble de normes de composition pour tous les types et styles de bière et une seule source d'information en ce qui a trait aux additifs alimentaires;

(2) élargir la définition de la bière afin de permettre l'utilisation de nouveaux ingrédients et d'ingrédients aromatisants pour habiliter l'innovation et mieux tenir compte de l'évolution des marchés;

(3) préserver l'intégrité de la bière en établissant des mesures objectives;

(4) préciser les exigences en vigueur afin de réduire les incohérences.

On propose également l'apport d'autres modifications aux dispositions du RAD dans le but de protéger la santé des Canadiens afin de communiquer à ces derniers tous les renseignements nécessaires sur l'étiquette au sujet des

[1] http://www.statcan.gc.ca/daily-quotidien/170502/dq170502a-fra.htm

purchasing decisions. These labelling amendments would apply to all beer sold in Canada, inclusive of intra-provincial trade.

Description

Definition of beer

The proposal includes an allowance for the use of other micro-organisms in addition to yeast in the fermentation starter culture. This would allow brewers to take advantage of changes in manufacturing and allow for continued innovation.

In addition, the current requirement to "possess the aroma, taste and character commonly attributed to beer" would be removed in recognition that different beer styles or types have different attributes. This element is proposed to be replaced in part by a limit in the percentage by weight of residual sugar in final products. This change would maintain the integrity of beer and provide a more objective measurement.

Maximum percentage of residual sugars

The proposed standards would require beer to contain no more than 4% by weight of residual sugars. Residual sugars are sugars (as defined in the FDR) that are still present in beer after the fermentation process is complete. This would provide an objective measurement to distinguish beer from malt-based beverage products (e.g. coolers), which are generally sweeter and associated with a percentage of residual sugars above the 4% by weight limit. It would replace the current element of the beer standards related to possessing "the aroma, taste and character commonly attributed to beer," which could be subjective. It would also be intended to reduce consumer confusion with regard to sweet alcoholic beverages currently advertised as beer.

While most beers have a low level of residual sugars, the 4% limit was established to take into account specialty beers that may have higher levels. Targeted sampling by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and Beer Canada indicated that most beers are below the 4% limit with the exceptions being beer with juice blends and barleywines.

Products not meeting this requirement could be reformulated to lower the residual sugars below the limit to meet the beer standards or be sold as an unstandardized

allergènes alimentaires, pour qu'ils puissent prendre des décisions d'achat éclairées. Ces modifications des exigences d'étiquetage seraient applicables à toute la bière vendue au Canada, y compris la bière destinée au commerce intraprovincial.

Description

Définition de bière

La proposition permettrait l'utilisation d'autres micro-organismes, en plus de la levure dans le ferment de culture. Cela permettrait aux brasseurs de profiter des changements dans la fabrication et favoriserait l'innovation continue.

En outre, l'exigence actuelle d'« avoir l'arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués à la bière » serait retirée pour reconnaître que différents styles et types de bières ont des attributs différents. On propose de remplacer cet élément en partie par une limite du pourcentage de sucre résiduel, par poids, dans les produits finaux, ce qui permettra une mesure plus objective qui maintiendrait l'intégrité de la bière.

Pourcentage maximal de sucres résiduels

Les normes proposées exigeraient que la bière contienne un maximum de 4 % de sucres résiduels, calculé sous forme de poids. Les sucres résiduels sont les sucres (tels qu'ils sont définis dans le RAD) qui restent dans la bière après que le processus de fermentation est terminé. Cela prévoirait une mesure objective permettant de distinguer la bière des boissons à base de malt (par exemple les panachés), lesquelles sont généralement plus sucrées et contiennent un pourcentage de sucres résiduels dépassant la limite de 4 %, en fonction du poids. Cette disposition remplacerait l'élément actuel des normes de la bière exigeant que la bière possède « l'arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués à la bière », lequel est plutôt subjectif. Cette modification a également pour but d'atténuer la confusion des consommateurs concernant les boissons alcoolisées sucrées qui sont couramment annoncées sous le nom de « bière ».

Alors que la majorité des bières ont un niveau relativement bas de sucres résiduels, la limite de 4 % a été établie afin de tenir compte de certaines bières de spécialité pouvant contenir des niveaux supérieurs. L'échantillonnage ciblé effectué par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et par Bière Canada indique que la plupart des bières se situent en dessous de la limite de 4 %, sauf exception des bières contenant des mélanges de jus et des vins d'orge.

Les produits qui ne satisfont pas à cette exigence pourraient être reformulés de manière à baisser le pourcentage de sucres résiduels en dessous des normes de la bière ou

beverage with an appropriate common name (e.g. "a blend of beer and grapefruit juice").

Given the growth in flavoured malt-based beverages, it is important to provide industry, consumers and regulators with the necessary tools to differentiate between those very distinctive product categories: beer and malt-based beverages.

Carbohydrates

In 2012, the CFIA developed guidance material setting out the policy intent of the FDR beer and ale, stout, porter and malt liquor standards. The guidance clarifies that the term "carbohydrate matter" is intended to mean an ingredient whose single largest component is carbohydrate and that is used to assist in fermentation, or to enhance the flavour, body, or colour of the product.

The proposed beer standards have been drafted to reflect this policy intent. They allow for ingredients that could be used as sources of carbohydrates and provide examples in a non-exhaustive list.

Herbs and spices

The proposed changes to the beer compositional standards include the allowance to use herbs and spices as part of the beer product formulation, during the course of manufacturing. Herbs and spices whose single largest component is carbohydrate, which is used to assist in fermentation or to enhance the flavour, body or colour of the product, have been permitted as "carbohydrate matter" through the 2012 CFIA guidance; this proposed change would provide additional clarity in the regulations regardless of the carbohydrate content.

Flavouring preparations

A flavouring preparation includes any food for which a standard is provided in Division 10 of the FDR. Flavouring preparations are used in the manufacture of foods to impart or modify an odour or taste. To facilitate innovation and increase consumer choices, the proposed beer standards would specifically allow the use of flavouring preparations in standardized beer. It is proposed that the use of a flavouring preparation would then trigger an additional requirement for a mandatory declaration that a specific flavouring preparation was used as part of the common name on the label (e.g. "beer with blueberry flavour"). This would clearly identify to consumers that flavouring preparations were added to a beer without hindering product availability or innovation for brewers.

ils pourraient être vendus à titre de boisson non normalisée portant un nom usuel approprié (par exemple « un mélange de bière et de jus de pamplemousse »).

Compte tenu de la prolifération de boissons aromatisées à base de malt, il est important de fournir à l'industrie, aux consommateurs et aux responsables de la réglementation les outils nécessaires pour distinguer ces deux catégories différentes de produits : la bière et les boissons à base de malt.

Glucides

En 2012, l'ACIA a élaboré des documents d'orientation définissant l'intention politique du RAD au sujet des normes de la bière et de l'ale, du stout, du porter et des liqueurs de malt. Cette documentation clarifie que la signification voulue de l'expression « matières glucidiques » est un ingrédient dont la principale composante est un glucide et qui sert à favoriser la fermentation ou à améliorer la saveur, le corps ou la couleur du produit.

Les normes proposées pour la bière ont été rédigées en tenant compte de cette intention politique. Elles permettent l'emploi d'ingrédients comme sources de glucides et présentent des exemples dans une liste non exhaustive.

Herbes et épices

Les modifications proposées aux normes de composition de la bière permettraient l'utilisation d'herbes et d'épices dans le cadre de la formulation du produit de la bière, et ce, à n'importe quel moment de la fabrication. Les herbes et les épices dont le plus important composant est un glucide utilisé pour aider à la fermentation ou pour améliorer la saveur, le corps ou la couleur du produit sont autorisées en tant que « matières glucidiques » dans le matériel d'orientation de l'ACIA de 2012. Cette modification proposée apporterait davantage de précision aux dispositions réglementaires, sans égard à la teneur en glucides.

Préparations aromatisantes

Une préparation aromatisante s'applique à tout aliment qui fait l'objet d'une norme au titre 10 du RAD. Les préparations aromatisantes sont utilisées dans la fabrication d'aliments pour accentuer ou modifier une odeur ou un goût. Afin de faciliter l'innovation et d'élargir les choix offerts aux consommateurs, les normes proposées pour la bière autoriseraient plus précisément l'utilisation de préparations aromatisantes dans la bière normalisée. Il est proposé que l'utilisation d'une préparation aromatisante entraînerait l'imposition d'une exigence supplémentaire, c'est-à-dire la déclaration obligatoire qu'une préparation aromatisante spécifique a été utilisée, ladite déclaration devant s'inscrire sur l'étiquette dans le nom commun (par exemple « bière aromatisée aux bleuets »).

Cela signalerait clairement aux consommateurs que l'on a ajouté des préparations aromatisantes à la bière, sans restreindre la possibilité des brasseurs d'innover.

Food additives

A food additive is any chemical substance that is added to food during preparation or storage and either becomes a part of the food or affects its characteristics (e.g. caramel for colouring).

Health Canada has long maintained positive lists of permitted food additives, which set out the conditions of use for each specific food additive (that is, the foods in which each additive may be used, the maximum concentration of each additive, and any other conditions of use). Historically, these positive lists have been set out as tables in Division 16, Part B of the *Food and Drug Regulations* (FDR). As part of efforts to more efficiently regulate food additives, these positive lists were recreated as the Lists of Permitted Food Additives which were incorporated by reference into Marketing Authorizations for food additives in October 2012. These Lists replace the Division 16 tables, which are no longer actively used and will be repealed. Health Canada published a transition guide to help ensure that affected stakeholders are aware that the Division 16 tables are no longer being updated and that the Lists of Permitted Food Additives must be consulted. Health Canada will repeal the redundant Division 16 tables once it has completed the analysis of all of the associated consequential amendments that will be required to the FDR when the tables are repealed.

The current beer standards specifically name food additives permitted in beer, ale, stout, porter and malt liquor. The full conditions of use for these food additives must be determined by consulting the Lists of Permitted Food Additives (Lists). Rather than identifying each specific food additive in the beer standards, which duplicates information already in the Lists, it is proposed that the standards include a general provision that allows for the presence of permitted food additives. This would align the compositional standards with the approach that is already used for a number of other commodity standards and which Health Canada plans to apply to other food standards in the FDR. Specific food additives permitted in beer products, including ale, stout, porter, and malt liquor, and the permitted maximum levels of use will remain in the Lists. As noted above, the Lists were established in October 2012. There is a high degree of awareness of these Lists in the food industry, including beer manufacturers, as a result of proactive communication and consultation efforts by Health Canada. The food industry needs to consult the Lists for the most up-to-date information on the

Additifs alimentaires

Un additif alimentaire est toute substance chimique ajoutée aux aliments pendant leur préparation ou leur entreposage, laquelle soit devient partie intégrante de l'aliment, soit en modifie les caractéristiques (par exemple l'utilisation du caramel aux fins de coloration).

Santé Canada maintient, depuis longtemps, des listes positives d'additifs alimentaires autorisés, lesquelles établissent les conditions d'usage pour chaque additif alimentaire (c'est-à-dire les aliments dans lesquels chaque additif peut être employé, la concentration maximale de chaque additif, ainsi que toute autre condition d'utilisation). Historiquement, ces listes positives ont été dressées sous la forme de tableaux prévus au titre 16, partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Dans le cadre des efforts déployés pour réglementer les additifs alimentaires plus efficacement, ces listes positives ont été reformulées sous la forme de listes d'additifs alimentaires autorisés, lesquelles ont été incorporées par renvoi aux autorisations de mise en marché des additifs alimentaires en octobre 2012. Ces listes remplacent désormais les tableaux du titre 16, lesquels ne sont plus utilisés activement et seront abrogés. Santé Canada a publié un guide de transition pour faire en sorte que les intervenants concernés soient conscients que les tableaux du titre 16 ne sont plus mis à jour et qu'ils doivent consulter les listes d'additifs alimentaires autorisés. Santé Canada entend abroger les tableaux redondants du titre 16 une fois que ce ministère aura complété les analyses de toutes les modifications conséquentes et connexes devant être apportées au RAD lorsque les tableaux seront abrogés.

Les normes de composition de la bière actuellement en vigueur nomment, avec précision, les additifs alimentaires qui sont autorisés pour la bière, l'ale, le stout, le porter et la liqueur de malt. Cependant, pour déterminer toutes les conditions d'usage desdits additifs alimentaires, il faut consulter les Listes d'additifs alimentaires autorisés (Listes). Plutôt que de nommer spécifiquement chaque additif alimentaire autorisé dans les normes de la bière, ce qui a pour effet de redoubler l'information se trouvant déjà sur les Listes, on propose que les normes ne comportent qu'une disposition générale autorisant la présence d'additifs alimentaires. Cette pratique alignerait ces normes de composition avec l'approche qui est déjà appliquée aux normes de composition d'autres produits alimentaires et que Santé Canada entend appliquer à d'autres normes alimentaires du RAD. Les additifs alimentaires précis qui sont autorisés pour la fabrication de produits de la bière, dont notamment l'ale, le stout, le porter, et la liqueur de malt, resteront inscrits dans les Listes, accompagnés des limites autorisées. Comme mentionné ci-dessus, ces Listes ont été établies au mois d'octobre 2012.

use of permitted food additives, including those permitted in beer products.

Parmi les membres de cette industrie, y compris les fabricants de bière, un grand nombre d'entre eux sont conscients de l'existence de ces Listes, grâce aux efforts de communication et de consultation proactives de la part de Santé Canada. Les membres de l'industrie alimentaire sont tenus de consulter les Listes pour prendre connaissance des renseignements les plus récents au sujet des additifs alimentaires autorisés, y compris ceux qui sont permis dans les produits de la bière.

With the proposed changes to the standards, some unstandardized alcoholic beverages may become standardized beer and some standardized beer may become unstandardized alcoholic beverages. The food additives permitted for unstandardized alcoholic beverages differ from those permitted for standardized beer. Brewers of unstandardized alcoholic beverages that would become standardized beer could lose the ability to use some additives in their products and would have to apply to Health Canada to have the additives assessed for use in standardized beer. The food additives currently permitted for use in standardized beer would not change under this proposal.

Certaines boissons alcoolisées non normalisées pourraient devenir des bières normalisées et certaines bières normalisées pourraient devenir des boissons alcoolisées non normalisées si on apporte les modifications proposées aux normes de composition. Les additifs alimentaires autorisés pour les boissons alcoolisées non normalisées sont différents de ceux qui sont autorisés pour la bière normalisée. Les brasseurs des boissons alcoolisées non normalisées devenant des bières normalisées pourraient perdre l'autorisation d'utiliser certains additifs dans leurs produits et ils pourraient avoir besoin de présenter une demande auprès de Santé Canada pour que le Ministère évalue l'utilisation de ces additifs dans la bière normalisée. Les additifs alimentaires dont l'usage est autorisé pour la préparation de la bière normalisée ne changeront pas dans le cadre de la présente proposition.

Processing aids

A food processing aid is a substance that is used for a technical effect in food processing or manufacture (e.g. substance added to minimize the foaming in the kettle or fermenter during beer processing). Its use does not affect the intrinsic characteristics of the food and results in no or negligible residues of the substance or its by-products in or on the finished food. The proposed amendments would remove the listed processing aids from the standards. The FDR do not typically list processing aids in compositional standards, with the exception of the standards for beer, wine, honey wine and pectin. Removal of the listed processing aids from the beer compositional standards would make them consistent with other food standards.

Agents technologiques

Un agent technologique est une substance utilisée pour réaliser un effet technique lors de la transformation ou la fabrication (par exemple des agents antimoussants utilisés pendant la fabrication). Son utilisation ne modifie pas les caractéristiques intrinsèques de l'aliment et entraîne une quantité de résidus nulle ou négligeable de la substance ou de ses produits dérivés dans ou sur l'aliment fini. Les modifications proposées supprimeraient les agents technologiques énumérés dans les normes. Habituellement, le RAD ne dresse pas de listes d'agents technologiques dans les normes de composition, à l'exception des normes de la bière, du vin, du vin de miel et de la pectine. La suppression des agents technologiques des normes de composition de la bière les rendrait cohérentes avec les autres normes de composition.

Repeal the standards for ale, stout, porter and malt liquor

Ale, stout, porter and malt liquor are defined by the industry as types or styles of beer. However, the number of styles or types of beers available currently in the marketplace far exceeds ale, stout, porter and malt liquor. It is proposed to repeal the standards for ale, stout, porter and malt liquor in their entirety to eliminate the duplication with the beer standards, as they allow for the same ingredients as beer.

Abroger les normes de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt

L'ale, le stout, le porter et la liqueur de malt sont définis par l'industrie comme des types ou des styles de bière. Cependant, le nombre de styles ou de types de bières actuellement disponibles sur le marché dépasse largement l'ale, le stout, le porter et la liqueur de malt. Il est proposé d'abroger complètement les normes de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt afin d'éliminer la duplication avec les normes de la bière, puisque ces produits permettent les mêmes ingrédients que la bière.

The proposal would result in one standard for all beer styles or types. If an alcoholic beverage meets the requirements of the beer compositional standards, the common name "beer" would have to appear on the label. This common name would continue to depend on the alcohol content of the beer (e.g. light beer). A declaration of the beer style or type (e.g. ale, stout, porter) would be considered as supplementary labelling information.

Cela donnerait lieu à un seul ensemble de normes pour tous les types et les styles de bière. Si une boisson alcoolisée respecte les exigences des normes de composition de la bière, le nom usuel « bière » devrait figurer sur l'étiquette. Ce nom usuel continuerait à dépendre du taux d'alcool de la bière (par exemple bière extra-légère). Une déclaration du style ou du type de bière (par exemple ale, stout, porter) continuerait d'être autorisée sur l'étiquette, mais serait considérée comme une information non obligatoire.

Food allergens, gluten sources and added sulphites labelling

Currently, prepackaged standardized beers, ales, stouts, porters and malt liquors are exempt from the food allergens, gluten sources and added sulphites labelling requirements of the FDR.

The proposed changes to the beer compositional standards would allow for the introduction of ingredients that could include food allergens, gluten sources or added sulphites and which were not previously permitted in the manufacturing of standardized beer. The risks associated with the potential introduction of these new ingredients, as well as those ingredients previously permitted (e.g. wheat, barley, sulphurous acid), would be addressed through an amendment to the FDR removing the existing labelling exemption. This would ensure the health and safety of those consumers who must avoid these ingredients and would enable informed consumer decisions. With the removal of the exemption, brewers would be required to identify food allergens (e.g. wheat), gluten sources (e.g. barley) or added sulphites (e.g. sulphurous acid) in their list of ingredients (if voluntarily provided by the manufacturer) or in a food allergen, gluten sources or added sulphites statement (e.g. "contains sulphites").

Standardized beers are exempted from declaring a list of ingredients. If a manufacturer discloses its ingredients on the label in a voluntary manner, then food allergens, gluten sources or added sulphites could be declared as part of that list.

Étiquetage des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés

Les bières normalisées, les ales, les stouts, les porters et les liqueurs de malt préemballés à l'heure actuelle sont exemptés des exigences d'étiquetage des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés du RAD.

Les modifications proposées visant les normes de composition de la bière permettraient l'introduction d'ingrédients qui pourraient comporter des allergènes alimentaires, du gluten ou des sulfites et qui n'étaient pas auparavant autorisés dans la fabrication de la bière normalisée. Les risques associés à l'introduction de ces nouveaux ingrédients, ainsi que les ingrédients précédemment autorisés (par exemple le blé, l'orge, l'acide sulfureux) seraient remédiés au moyen d'une modification au RAD supprimant l'exemption actuelle relative à l'étiquetage. Cela assurerait la santé et la sécurité des consommateurs qui doivent éviter ces ingrédients et habiliterait les consommateurs à faire des choix éclairés. En conséquence de l'élimination de l'exemption, les brasseurs seraient tenus de déclarer les allergènes alimentaires (par exemple le blé), les sources de gluten (par exemple l'orge) et les sulfites ajoutés (par exemple l'acide sulfureux) dans la liste de leurs ingrédients (si cette dernière est volontairement fournie par le fabricant) ou dans une déclaration d'allergènes alimentaires, de sources de gluten ou de sulfites ajoutés (par exemple « contient des sulfites »).

Les bières normalisées sont exemptées de l'obligation d'afficher une liste d'ingrédients. Si un fabricant divulgue de manière volontaire les ingrédients sur l'étiquette, les allergènes alimentaires, les sources de gluten ou les sulfites ajoutés pourraient alors être incorporés à cette liste.

Coming into force

These proposed amendments would come into force once they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

There is a proposed transition period that would allow brewers to continue to use the requirements under the current FDR for a period of two years in order to provide sufficient time for stakeholders to make necessary

Entrée en vigueur

Ces modifications proposées devraient entrer en vigueur à la date de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

On propose une période de transition permettant aux brasseurs de continuer l'application du RAD actuel pendant une période de deux ans, pour que les intervenants disposent de suffisamment de temps pour apporter les

labelling or formulation changes. Regulated parties may follow either the former requirements or the new requirements during the two-year transition period. At the end of the transition period, the new requirements must be applied.

Benefits and costs

The cost-benefit analysis assessed the potential impacts (i.e. costs and benefits) representing the differences between the baseline and regulatory scenarios.

The baseline scenario describes the situation given the current federal regulatory framework. It also takes into account the provincial requirement in British Columbia of a 4% residual sugar limit for beer. Therefore, there would be no costs to businesses to meet this provision in British Columbia.

The proposed beer compositional standards are applicable to interprovincially and interterritorially traded and imported products. However, in some cases provincial liquor boards are using the FDR as guidelines or policy. As a result of these decisions, it is possible that some Canadian manufacturers who do not trade any of their affected products interprovincially and interterritorially may still be required to comply with the proposed beer compositional standards. However, since these practices are external to the proposed amendments, the analysis excluded any such costs. It is also important to note that beer sold intraprovincially may not have to be distributed through a provincial liquor board, as the distribution scheme may vary by province or territory.

The detailed methodology, assumptions and descriptions have been fully documented in a cost-benefit analysis report that is available from the CFIA upon request. The impacts are briefly reported below.

Affected stakeholders

The following stakeholders would be impacted:

- Brewers;
- Distributors and/or retailers, including provincial liquor boards;
- Government (CFIA, Health Canada); and
- Consumers and general public.

Qualitative benefits

Note that the health-related benefits [(f) to (i)] below are consistent with those previously reported by Health

modifications nécessaires en matière d'étiquetage ou de formulation des produits. Les parties réglementées pourront se conformer soit aux anciennes, soit aux nouvelles exigences pendant la période de transition de deux ans. À la fin de la période de transition, les nouvelles exigences devront être appliquées.

Avantages et coûts

L'analyse coûts-avantages a permis d'évaluer et de comparer les impacts possibles (c'est-à-dire les coûts et les avantages) de la situation de référence et de la situation réglementée.

La situation de référence décrit l'état de fait dans le cadre réglementaire fédéral actuel. Elle tient également compte de l'exigence provinciale en Colombie-Britannique d'une limite de 4 % de sucre résiduel pour la bière. Se conformer à cette disposition n'entraînerait donc aucun coût pour les entreprises en Colombie-Britannique.

Les normes de composition de la bière proposées s'appliquent aux produits du commerce interprovincial, interterritorial et international. Or, dans certains cas, les régies des alcools utilisent le RAD en guise de lignes directrices ou de politique. En conséquence de ces décisions, il est possible que certains fabricants canadiens qui ne font le commerce interprovincial ou interterritorial d'aucun de leurs produits touchés soient néanmoins tenus de se conformer aux normes proposées de composition de la bière. Cependant, puisque ces pratiques sont externes aux modifications proposées, l'analyse a exclu de tels coûts. Il est également important de noter qu'il est possible que la bière vendue d'une province à l'autre n'ait pas à être distribuée par l'intermédiaire d'une régie des alcools, car le régime de distribution peut varier d'une province et d'un territoire à l'autre.

La méthodologie, les hypothèses et les descriptions détaillées ont été pleinement documentées dans le cadre d'un rapport d'analyse coûts-avantages, lequel est disponible sur demande auprès de l'ACIA. Les impacts sont brièvement décrits ci-dessous.

Intervenants concernés

Les intervenants suivants seraient touchés :

- les brasseurs;
- les distributeurs et/ou détaillants, y compris les régies des alcools provinciales;
- le gouvernement (ACIA, Santé Canada);
- les consommateurs et le public en général.

Avantages qualitatifs

Il est important de noter que les avantages liés à la santé indiqués ci-dessous [f) à i)] correspondent à ceux qui ont

Canada in its enhancement to labelling requirements for food allergens declarations on prepackaged foods (2012).[2]

(a) Product innovation

It is proposed to allow flavouring preparations to accommodate industry innovation. The CFIA proposal would allow the use of flavouring preparations in beer with a mandatory declaration on the label as part of the common name. This would clearly identify to consumers that flavouring preparations were added to a beer.

Product innovation would be supported, particularly at the time when the market is growing for flavoured products.

(b) Removal of duplication of standards

It is proposed to repeal the standards for ale, stout, porter and malt liquor in their entirety to eliminate the duplication with the beer compositional standards, as they allow for the same ingredients as beer. This duplication is viewed as creating unnecessary labelling complications for brewers. The proposal would result in one standard for all beer styles.

(c) Provision of clearer and more objective measures of standards to maintain the integrity of beer

The current standards require beer to "possess the aroma, taste and character commonly attributed to beer." This requirement would be removed to promote innovation and flexibility to meet the changing tastes of consumers. It would be replaced in part by a residual sugar limit established at 4%, by weight, as a clear and objective measure to maintain the integrity of beer versus sweeter malt-based beverages.

(d) Support of product development

Modernizing the beer compositional standard would facilitate industry compliance with the regulatory requirements by providing a clearer and more objective standard. The proposal would minimize confusion in interpreting the standards that may cause delays in product development. For businesses, it would mean avoiding sales losses whenever product development is delayed or if a product is pulled from the market if found non-compliant with the regulatory requirements.

[2] http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2011/2011-02-16/html/sor-dors28-eng.html#REF56

été déjà établis par Santé Canada dans l'amélioration des exigences d'étiquetage en ce qui a trait à la déclaration d'allergènes alimentaires sur les aliments préemballés (2012)[2].

a) Innovation des produits

Il est proposé que les préparations aromatisantes soient permises afin de répondre aux besoins de l'innovation dans l'industrie. La proposition de l'ACIA autoriserait l'utilisation de préparations aromatisantes dans la bière, à condition que le nom commun figurant sur l'étiquette comporte une déclaration obligatoire indiquant clairement aux consommateurs que des préparations aromatisantes ont été ajoutées à la bière.

L'innovation des produits serait stimulée, surtout en période de croissance du marché des produits aromatisés.

b) Élimination de la duplication des normes

Il est proposé que soient abrogées les normes de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt dans leur totalité afin d'éliminer la duplication des normes de composition de la bière, car elles prévoient les mêmes ingrédients que ceux de la bière. On considère que cette duplication crée des complications superflues pour les brasseurs en matière d'étiquetage. La proposition se traduirait par un seul ensemble de normes pour tous les styles de bière.

c) Mesures plus claires et objectives des normes pour préserver l'intégrité de la bière

Les normes actuelles exigent que la bière possède « l'arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués à la bière ». Cet élément serait supprimé pour promouvoir l'innovation et la souplesse afin de s'adapter à l'évolution des goûts des consommateurs. Il serait remplacé en partie par l'ajout d'une limite de 4 % de sucre résiduel, en poids, en tant que mesure claire et objective visant à préserver l'intégrité de la bière, distincte des boissons à base de malt plus sucrées.

d) Appui du développement des produits

La modernisation de la norme de composition de la bière faciliterait la conformité de l'industrie aux exigences réglementaires en fournissant une norme plus claire et objective. La proposition réduirait au minimum la confusion d'interprétation des normes susceptibles d'entraîner des retards pour le lancement de produits. Du point de vue des entreprises, cela signifierait l'évitement des pertes relatives aux ventes lorsque le lancement d'un produit est retardé ou qu'un produit est retiré du marché pour cause de non-conformité aux exigences réglementaires.

[2] http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2011/2011-02-16/html/sor-dors28-fra.html#REF56

(e) Enhanced protection of human health

Standardized beers are not required to carry an ingredient list. Beer must be made from barley and/or wheat, but beer could also possibly contain other food allergens, gluten sources or added sulphites depending on the individual product. Given the greater varieties of beer being launched in the market because of new flavours and added ingredients, the proposal to require enhanced labelling of food allergens, gluten sources and added sulphites would help consumers with allergies or sensitivities in deciding which product to consume.

Scientific evidence has clearly linked certain foods and food ingredients with adverse reactions when consumed by individuals with food allergies, celiac disease or sulphite sensitivity. These reactions for individuals can range from mild to severe and, in some cases, the reaction can progress to anaphylactic shock and death.

Food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity affect approximately 1.75 million Canadians. The proposed labelling changes, which would apply the same enhanced food allergen, gluten source and added sulphite labelling requirements to beer as is already applied to other prepackaged foods, would contribute to the assurance of the health and safety of these consumers and enable informed consumer decisions.

(f) Prevention of adverse reactions to product ingredients

Increased awareness related to products containing food allergens, gluten sources and added sulphites may prevent adverse reactions to food allergens requiring medical care. For beer consumers, increased awareness as a result of the new standards related to labelling would potentially result in reduced adverse reactions to food allergens and/or sulphites following implementation of the regulatory amendment.

(g) Reduced costs and improved quality of life for individuals with food sensitivities

Adults with food sensitivities need to know whether or not the ingredient they should avoid is in the food or beverage they are considering purchasing or consuming. Specialists

e) Protection améliorée de la santé humaine

L'affichage de la liste d'ingrédients n'est pas exigé pour les bières normalisées. La bière doit être fabriquée à partir d'orge ou de blé, mais elle pourrait également contenir d'autres sources d'allergènes alimentaires, de gluten ou des sulfites ajoutés, selon le produit. Avec le lancement actuel d'une grande variété de bières dans le marché, grâce à l'émergence de nouvelles saveurs et de nouveaux ingrédients ajoutés, la proposition d'exiger le perfectionnement des étiquettes, lesquelles indiqueraient les allergènes alimentaires, les sources de gluten et les sulfites ajoutés, s'avérerait très utile pour les consommateurs souffrant d'allergies ou de sensibilités aux aliments, puisque ces indications les aideraient à décider quel produit ils peuvent consommer.

Des preuves scientifiques ont clairement établi le lien entre la consommation de certains aliments et ingrédients alimentaires et des réactions indésirables chez les personnes atteintes d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites. Chez certaines personnes, ces réactions peuvent se révéler de peu sévères à graves et, dans certains cas, la réaction peut évoluer vers le choc anaphylactique et le décès.

Les allergies alimentaires, la maladie cœliaque et la sensibilité aux sulfites touchent environ 1,75 million de Canadiens et de Canadiennes. Les modifications proposées à l'étiquetage, qui appliqueraient à la bière les mêmes exigences d'étiquetage améliorées des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés que celles déjà en vigueur pour les autres aliments préemballés, contribueraient à assurer la santé et la sécurité de ces consommateurs et leur permettraient de faire des choix éclairés.

f) Prévention des effets indésirables causés par certains ingrédients

Pour les consommateurs, une connaissance accrue des produits contenant des allergènes alimentaires, des sources de gluten ou des sulfites ajoutés, pourrait permettre d'éviter les effets indésirables nécessitant des soins médicaux causés par des allergènes alimentaires. En ce qui concerne les consommateurs de bière, ils pourront être mieux informés grâce aux nouvelles normes réglementant l'étiquetage, ce qui pourrait diminuer positivement les effets indésirables pouvant résulter d'allergènes alimentaires ou de sulfites, si on met en vigueur ces modifications réglementaires.

g) Diminution des coûts et amélioration de la qualité de vie des personnes ayant des réactions à des aliments

Les adultes qui ont des réactions à certains aliments doivent savoir avec certitude si l'ingrédient qu'ils doivent éviter se trouve, ou non, dans l'aliment ou dans la boisson

in treating food sensitivities advise not purchasing products that do not have a list of ingredients (unless there is label information provided on priority food allergens, gluten sources, or added sulphites), to read the product label every time they make a purchase and to verify the label of a product at least three times (when they purchase it, when they unpack and store it, and when they consume or serve it). Whenever they feel that the information provided on the label is incomplete or unclear, consumers are advised to call the manufacturer or importer to obtain additional information.

There would be cost savings associated with the time saved by individuals with ingredient sensitivities in identifying and verifying information about the products that they purchase and consume.

Increased awareness from food allergen labelling on products would also contribute to an improved quality of life by reducing uncertainty and fear among food-sensitive individuals and their families and enabling an increased opportunity for socializing. Although those with allergies, celiac disease and sensitivities only represent a small proportion of Canadians (approximately 5%), some of these would be beer consumers who would be provided with the opportunity to identify and select the most appropriate products prior to their consumption.

Monetized costs

(a) Labelling (labour and capital)

The proposal to fully apply the enhanced mandatory labelling declaration of food allergens, gluten sources and added sulphites, and to require any added flavour to appear as part of the common name would require businesses to relabel their products (recognizing, however, that products that are currently considered unstandardized are already subject to the enhanced food allergens, gluten sources and added sulphites labelling requirements). In addition, beverages that would exceed the 4% residual sugar limit may not be sold as beer or use beer as a common name, and therefore would have to be relabelled. Also, some existing beer would be reformulated to meet the 4% residual sugar limit and therefore might also need to be relabelled to reflect the changes in the ingredients. For brewers that would need to relabel their products, there would be additional labour (e.g. redesign of label) and capital (e.g. printing plates) costs.

qu'ils considèrent acheter ou consommer. Les spécialistes dans le traitement des réactions aux aliments leur conseillent de ne pas acheter de produits n'ayant pas une liste d'ingrédients (à moins que l'étiquette n'indique la présence d'allergènes alimentaires prioritaires, de sources de gluten ou de sulfites ajoutés), de lire l'étiquette des produits chaque fois qu'ils effectuent un achat et de vérifier l'étiquette de chaque produit au moins trois fois (lorsqu'ils l'achètent, lorsqu'ils le déballent et l'entreposent, lorsqu'ils le consomment ou le servent). Si jamais ils estiment que l'information inscrite sur l'étiquette est incomplète ou ambiguë, on conseille aux consommateurs de téléphoner au fabricant ou à l'importateur pour demander des renseignements supplémentaires.

Des économies résultant du temps gagné par les personnes ayant des réactions à certains ingrédients seraient réalisées puisque ces personnes auraient la possibilité de déterminer et de vérifier les renseignements des produits qu'elles achètent et consomment.

Si l'étiquetage des produits apporte au consommateur une plus grande certitude concernant les allergènes alimentaires, alors cela permettrait d'améliorer la qualité de vie des personnes ayant des réactions aux aliments, ainsi que de leurs familles, en diminuant leurs doutes et leur peur et en leur offrant de plus grandes possibilités de socialiser. Bien que le pourcentage de Canadiens qui souffrent d'allergies, de maladie cœliaque et de réactions aux aliments soit relativement petit (approximativement 5 %), certains d'entre eux sont des consommateurs de bière qui auront la possibilité d'établir ou de sélectionner les produits les plus appropriés avant de les consommer.

Coûts exprimés en termes monétaires

a) Étiquetage (main-d'œuvre et capital)

La proposition d'appliquer pleinement l'étiquetage obligatoire amélioré des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés et d'exiger que tout arôme ajouté figure dans le nom commun obligerait les entreprises à changer l'étiquetage de leurs produits (tout en reconnaissant que les produits qui ne sont pas actuellement normalisés sont déjà assujettis aux exigences de l'étiquetage amélioré des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés). De plus, les boissons dont la teneur en sucre résiduel dépasse la limite de 4 % ne pourraient pas être vendues ou étiquetées en recourant au nom commun « bière »; elles devront donc être étiquetées à nouveau. En outre, la composition de certaines bières actuelles pourrait être reformulée afin de respecter la limite de 4 % de sucre résiduel; ces dernières pourraient donc également devoir être étiquetées à nouveau pour tenir compte des modifications apportées aux ingrédients. Quant aux brasseurs ayant besoin de réviser l'étiquette de leurs produits, ils subiraient des coûts supplémentaires en main-d'œuvre (par exemple nouvelle conception de l'étiquette) et en capital (par exemple plaques d'impression).

(b) Product reformulation (labour, other)

Some breweries that manufacture beer with more than 4% residual sugar may decide to reformulate their products by changing the recipe to meet the requirement in order to continue selling their product as beer. This decision would largely depend on a number of factors including the potential price and demand, and on the tax structure. There would be additional labour and other costs (including testing) depending on the complexity of the reformulation, the distribution of the product and the implications for relisting with provincial liquor boards.

(c) Testing of residual sugar (labour, other)

Some breweries would conduct tests on select products to determine if the level of residual sugar of their products is in compliance with the proposed requirement. For breweries and provincial liquor boards, the tests may be conducted in-house or outsourced to a third party.

(d) Familiarization of new regulatory requirements (labour)

The proposed amendments would change the requirements for how a beer would be defined (e.g. sugar content, which is measurable) and impose administrative reporting requirements for some stakeholders. Therefore, all stakeholders would need to spend some time to become familiar with the new regulatory requirements.

(e) Labour cost of submitting an application to Health Canada on use of food additives

The proposed updated beer compositional standards would allow some products that are currently unstandardized to be marketed as a standardized beer. This may result in the need for some stakeholders to apply to Health Canada for the use of certain food additives in their beer. The application process requires that information be submitted to Health Canada.

Methodology

An industry survey was the primary data source used by the CFIA to determine the impacts of the proposed regulatory changes. The survey was distributed to 800 beer industry stakeholders (associations, manufacturers and importers) in July 2017. In total, 37 responses were received and breweries who responded 89% of domestic beer production in Canada.

b) Reformulation de produits (main-d'œuvre, entre autres)

Il est possible que certaines brasseries produisant de la bière comportant plus de 4 % de sucre résiduel décident de reformuler leurs produits en modifiant la recette afin de respecter l'exigence pour continuer de vendre leur produit en tant que bière. Cette décision dépendrait en grande partie de nombreux facteurs, dont la demande et le prix potentiels et la structure fiscale. Il y aurait des coûts supplémentaires en main-d'œuvre, entre autres (dont les analyses), selon la complexité de la reformulation, la distribution du produit et les impacts liés à la réinscription aux régies provinciales des alcools.

c) Analyse du sucre résiduel (main-d'œuvre, autre)

Certains brasseurs effectueraient l'analyse de certains produits afin de déterminer si la quantité de sucre résiduel présente dans leurs produits est conforme à l'exigence proposée. Pour les brasseurs et les régies provinciales des alcools, l'analyse peut être effectuée sur place ou confiée à un tiers.

d) Apprentissage des nouvelles exigences réglementaires (main-d'œuvre)

Les modifications proposées modifieraient les exigences de définition de la bière (par exemple la teneur en sucre, laquelle est mesurable) et imposeraient des exigences en matière de déclaration administrative pour certains intervenants. Par conséquent, tous les intervenants auraient à consacrer du temps à l'apprentissage des nouvelles exigences réglementaires.

e) Coût de la main-d'œuvre pour la présentation d'une demande d'autorisation à Santé Canada concernant les additifs alimentaires

Les normes actualisées de composition de la bière que l'on propose permettraient que certains produits qui sont actuellement considérés comme étant non normalisés soient commercialisés à titre de bière normalisée. Cela pourrait entraîner la nécessité pour certains intervenants de présenter à Santé Canada une demande d'autorisation d'utiliser certains additifs alimentaires dans leur bière. Le processus de demande d'autorisation nécessite la présentation de renseignements à Santé Canada.

Méthodologie

Une enquête auprès de l'industrie a constitué la principale source de données utilisées par l'ACIA pour déterminer les répercussions des modifications réglementaires proposées. L'enquête a été distribuée à 800 intervenants de l'industrie de la bière (associations, brasseurs et importateurs) en juillet 2017. Au total, 37 réponses ont été reçues et les brasseries qui ont répondu sont responsables de 89 % de la production de bière canadienne.

(a) Overarching assumptions

- Monetized costs were estimated over 10 years.
- Costs are reported in 2012 prices and discounted to 2019 (year of registration) using a 7% discount rate.
- There would be a two-year delay in the coming into force (i.e. compliance required in 2021).
- The standard cost model was used to estimate costs related to impacts on labour (time). The model reflects the time required for individuals to perform a task, the individuals' wage rate and how often the task must be performed. The cost estimate was made for a single unit, and then the total cost estimate results were calculated by multiplying the estimated cost per unit by the total number of units.
- There are 580 beer manufacturers and 12 provincial liquor boards.
- The wage rate per hour is $31.50 (including overhead).

Table 1 presents the number of impacted businesses, the average number of labour hours per product, and the average number of products affected per impacted business. The estimates from the survey (by business size) were extrapolated to the entire industry to determine total estimated costs. The numbers in parentheses in the third and fourth columns are for small (s), medium/large (m/l) and big (b) businesses.

a) Hypothèses générales

- Les coûts exprimés en termes monétaires ont été estimés pour une période de 10 ans.
- Les coûts sont déclarés selon les prix de 2012 et actualisés pour 2019 (année d'enregistrement) au moyen d'un taux d'actualisation de 7 %.
- Il y aurait un retard de deux ans pour l'entrée en vigueur des modifications réglementaires proposées (c'est-à-dire que la conformité serait exigée en 2021).
- Le modèle des coûts standard a été utilisé pour estimer les coûts liés aux impacts sur la main-d'œuvre (temps). Le modèle tient compte du temps dont les personnes ont besoin pour réaliser une tâche, du taux de rémunération de ces dernières et de la fréquence à laquelle la tâche doit être exécutée. L'estimation des coûts a été réalisée pour une seule unité, puis les résultats totaux de l'estimation des coûts ont été calculés en multipliant le coût estimé par unité par le nombre total d'unités.
- Il existe 580 fabricants de bière et 12 régies provinciales des alcools.
- Le taux salarial est de 31,50 $ l'heure (ce qui comprend les coûts indirects).

Le tableau 1 présente le nombre d'entreprises concernées, le nombre moyen d'heures en main-d'œuvre par produit, et le nombre moyen de produits touchés par entreprise concernée. Les estimations tirées de l'enquête (selon la taille des entreprises) ont été extrapolées à toute l'industrie afin de déterminer le total des coûts estimés. Les nombres entre parenthèses dans les troisième et quatrième colonnes représentent les petites (p), moyennes (m) et grandes entreprises (g).

Table 1: Number of impacted businesses, number of labour hours and number of affected products

	Number of Impacted Businesses	Average Labour Hours per Product	Average Number of Products Affected per Impacted Business
Labelling	263 (45%)*	19 (s: 4.6; m/l: 1.8; b: 51)	40 (s: 21; m/l: 13; b: 104)
Testing	77 (13%)	0.74 (s: 0.77; m/l: 0.58; b: 0.58)	11 (s: 12.2; m/l: 7.8; b: 9.5)
Reformulation	23 (4%)	87 (s: 80; m/l: 100; b: 100)	2 (s: 1; m/l: 3.5; b: 3.5)
Learning	592 (100%)	1	NA
Food additive application to Health Canada	8 (1.4%)	2.5	9

* This reflects the two-year delay in the coming into force and survey findings indicating that 31% of beer manufacturers are already compliant with the food allergen declaration and/or do not manufacture beer with food allergens, gluten sources or added sulphites.

Tableau 1 : Nombre d'entreprises concernées, nombre d'heures en main-d'œuvre et nombre de produits touchés

	Nombre d'entreprises concernées	Nombre moyen d'heures en main-d'œuvre par produit	Nombre moyen de produits touchés par entreprise concernée
Étiquetage	263 (45 %)*	19 (p : 4,6; m : 1,8; g : 51)	40 (p : 21; m : 13; g : 104)
Analyse	77 (13 %)	0,74 (p : 0,77; m : 0,58; g : 0,58)	11 (p : 12,2; m : 7,8; g : 9,5)
Reformulation	23 (4 %)	87 (p : 80; m : 100; g : 100)	2 (p : 1; m : 3,5; g : 3,5)
Apprentissage	592 (100 %)	1	S.O.
Demande d'autorisation à Santé Canada concernant les additifs alimentaires	8 (1,4 %)	2,5	9

* Ce chiffre tient compte du retard de deux ans avant l'entrée en vigueur et des résultats de l'enquête indiquant que 31 % des fabricants de bière soit se conforment déjà à la déclaration des allergènes alimentaires, soit ne produisent aucune bière contenant des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés.

(b) Other specific assumptions

1. Labelling (one-time/compliance costs)

- Breweries that routinely change their labels every two years or less would not carry additional labelling costs.
- Breweries that only manufacture and sell products intra-provincially would only carry costs to meet the proposed mandatory food allergen labelling requirement.
- Breweries that sell any products inter-provincially would meet all the proposed requirements. The same product sold intra- and inter-provincially would have the same label.
- Printing plates would cost $431 per product for small businesses and $6,250 per product for medium/large businesses.
- There would be no labelling costs for imported products as foreign breweries would carry the change in labelling cost.

2. Testing

- One in five provincial liquor boards would conduct testing.
  - On average, 500 products would be tested, with ongoing testing conducted four times per year.
- Outsourcing testing would cost $125 per test.[3]

[3] The cost to test the product was sourced from a CFIA program expert.

b) Autres hypothèses précises

1. Étiquetage (coûts ponctuels ou liés à la conformité)

- Les brasseurs qui modifient leurs étiquettes régulièrement aux deux ans ou moins n'auront pas à assumer de coûts supplémentaires pour l'étiquetage.
- Les brasseurs qui fabriquent et vendent des produits dans une seule province auront uniquement à assumer des coûts en vue de répondre à l'exigence obligatoire proposée en matière d'étiquetage des allergènes alimentaires.
- Les brasseurs qui vendent des produits dans d'autres provinces respecteraient toutes les exigences proposées. Un produit vendu dans la province de fabrication et d'une province à l'autre comporterait la même étiquette dans les deux cas.
- Les plaques d'impression coûteraient 431 $ par produit pour les petites entreprises et 6 250 $ par produit pour les moyennes entreprises.
- Il n'y aurait aucun coût d'étiquetage pour les produits importés, car les brasseurs étrangers assumeraient les coûts relatifs au changement d'étiquettes.

2. Analyse

- Une régie provinciale des alcools sur cinq effectuerait des analyses.
  - En moyenne, 500 produits feraient l'objet d'analyses, en plus des analyses continues effectuées quatre fois par année.
- Les coûts de l'approvisionnement externe seraient de 125 $ par analyse[3].

[3] Le coût de l'analyse du produit a été fourni par un expert de programme de l'ACIA.

3. Learning costs

Refer to the "'One-for-One' Rule" section of this Regulatory Impact Analysis Statement for details.

4. Submission of food additive application to Health Canada

Refer to the "'One-for-One' Rule" section of this Regulatory Impact Analysis Statement for details.

Estimated results

All monetized costs are summarized in tables 2 and 3. Benefits have been presented qualitatively.

Table 2: Compliance costs (2012 prices, 2019 present value [PV] base year, 7% discount rate, 10-year period)

	Total (PV)	Annualized Value
Labelling	$4,649,289	$661,954
Reformulation	$283,063	$40,302
Testing	$531,642	$75,694
Total compliance cost	$5,463,994	$777,950

Table 3: Administrative costs (Can$, 2012 prices, 2019 PV base year, 7% discount rate, 10-year period)

	Total (PV)	Annualized Value
Learning new regulatory requirements	$15,222	$2,167
Submitting an application to Health Canada	$530	$76
Total administrative costs	$15,753	$2,243

3. Coûts d'apprentissage

Consulter la section sur la « règle du "un pour un" » du présent résumé de l'étude d'impact de la réglementation pour obtenir des précisions.

4. Présentation d'une demande d'autorisation concernant les additifs alimentaires à Santé Canada

Consulter la section sur la « règle du "un pour un" » du présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation pour obtenir des précisions.

Résultats estimés

Tous les coûts exprimés en termes monétaires sont résumés dans les tableaux 2 et 3. Les avantages sont présentés d'un point de vue qualitatif.

Tableau 2 : Coûts de conformité (prix de 2012, année de base de la valeur actualisée [VA] de 2019, taux d'actualisation de 7 %, sur une période de 10 ans)

	Total (VA)	Valeur annualisée
Étiquetage	4 649 289 $	661 954 $
Reformulation	283 063 $	40 302 $
Analyse	531 642 $	75 694 $
Total des coûts de conformité	5 463 994 $	777 950 $

Tableau 3 : Coûts administratifs (en dollars canadiens, prix de 2012, année de base de la VA de 2019, taux d'actualisation de 7 %, sur une période de 10 ans)

	Total (VA)	Valeur annualisée
Apprentissage des nouvelles exigences réglementaires	15 222 $	2 167 $
Présentation d'une demande d'autorisation à Santé Canada	530 $	76 $
Total des coûts administratifs	15 753 $	2 243 $

*Cost-benefit statement**

Table 4: Costs, benefits and distribution

		First Year (2019)	Third Year (2021)	Final Year (2029)	Total (PV)	Annualized Value
A. Quantified and monetized impacts: COST (in millions of $, 2012 prices)						
Costs	**Beer industry** **Total costs**	**0**	**$5.88**	**$0.01**	**$5.48**	**$0.78**
B. Qualitative impacts: BENEFIT						
Positive impacts						
Beer industry • Accommodates product innovation. • Provides clarity in the use of ingredients and food additives to avoid confusion. • Provides clearer and more objective measures of standard to maintain the integrity of beer. • Supports innovation and product development. • Removes duplication of standards. Canadians • Enhanced labelling information assisting consumers with food allergies, celiac disease or sulphite sensitivity to make informed choices. • Prevention of accidental ingestion of beer containing food allergens, gluten sources, or added sulphites by individuals with sensitivities to those substances and reduction in adverse reactions. • Reduced time for beer consumers with beer ingredient sensitivities in searching information. • Improved quality of life for beer consumers with ingredient sensitivities and their families. • Improved confidence among consumers due to consistent application of the labelling requirements across all prepackaged foods and simplified educational messaging to consumers on enhanced labelling. • Wider range of products available which would be considered to be beer. Government • Reduced costs in resolving interpretation of standards with industry.						
C. Negative impacts						
• Small craft breweries may experience difficulty in complying with the proposed requirements because of limited financial resources. • Some products may not meet the proposed beer standards and would have to be sold as an unstandardized alcoholic beverage and would not be represented as beer. • Changes may have the potential to impact international trade with countries that do not have the same beer compositional standards.						

* The analysis covered a 10-year time period (2019–2029). Because regulated parties would be allowed to comply with either the current or the amended FDR for a period of two years, it was assumed that monetized costs would be carried starting in the third year (2021).

*Énoncé des coûts-avantages**

Tableau 4 : Coûts, avantages et distribution

		Première année (2019)	Troisième année (2021)	Dernière année (2029)	Total (VA)	Valeur annualisée
A. Impacts quantifiés et exprimés en valeur monétaire : COÛT (en millions de dollars, prix de 2012)						
Coûts	**Industrie de la bière**	**0**	**5,88 $**	**0,01 $**	**5,48 $**	**0,78 $**
	Total des coûts					
B. Impacts qualitatifs : AVANTAGE						
Impacts positifs						
Pour l'industrie de la bière • Encourage l'innovation des produits. • Apporte des précisions en ce qui a trait à l'utilisation d'ingrédients et d'additifs alimentaires afin d'éviter la confusion. • Prévoit des mesures claires et objectives des normes pour préserver l'intégrité de la bière. • Appuie l'innovation et le développement de produits. • Élimine la duplication des normes. Pour les Canadiens et les Canadiennes • L'amélioration de l'information figurant sur l'étiquetage pour aider les consommateurs atteints d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites à faire des choix éclairés. • La prévention de l'ingestion accidentelle de bière contenant des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés par des personnes atteintes d'une sensibilité à ces substances et la réduction des réactions indésirables. • La réduction des délais requis par les consommateurs de bière atteints d'une sensibilité à des ingrédients de la bière pour repérer de l'information. • L'amélioration de la qualité de vie des consommateurs de bière atteints d'une sensibilité à des ingrédients de la bière, et de leur famille. • Une plus grande confiance chez les consommateurs en raison de l'application uniforme des exigences d'étiquetage pour tous les aliments préemballés, et des messages de sensibilisation simplifiés destinés aux consommateurs sur les étiquettes améliorées. • Un plus grand éventail de produits offerts qui seraient considérés comme de la bière. Pour le gouvernement • Réduction des coûts relatifs à la résolution de problèmes d'interprétation des normes auprès de l'industrie.						
C. Impacts négatifs						
• Les microbrasseries artisanales sont susceptibles de connaître des difficultés à se conformer aux exigences proposées en raison de leurs ressources financières limitées. • Il est possible que certains produits ne puissent pas respecter les normes de la bière proposées et doivent être vendus en tant que boissons alcoolisées non normalisées et ne seraient donc pas représentés en tant que bière. • Des répercussions sont possibles sur le commerce international avec les pays dont les normes de composition de la bière sont différentes.						

* L'analyse portait sur une période de 10 ans (2019-2029). Étant donné qu'il serait permis aux parties réglementées de choisir entre se conformer aux dispositions du RAD en vigueur ou aux dispositions modifiées pendant deux ans, il a été présumé que les coûts exprimés en termes monétaires devraient être assumés à partir de la troisième année (2021).

Given that the brewing industry of Canada is dominated by three major multinational companies who control approximately 90%[4] of retail sales, these companies would carry 40% of the costs. On a geographic basis, Ontario would carry the largest share of the costs (34%), followed by Quebec (26%) and British Columbia (13%). By sector, beer manufacturers would carry most of the costs (91.4%), but provincial liquor boards, as the sole or largest distributor and retailer of beer in each of the provinces and territories, would also be impacted (8.6%).

In 2016, per capita consumption of beer in Canada (based on legal drinking age) was 77.1 L, down 2.9% from 2015.[5] Over 2012–2016, the average annual rate of decline was 1.6%. This decline occurred despite the number of brewing facilities increasing by over 100% over the same period, triggered by consumer interest in access to new product offerings. Therefore, although the proposed amendments would strengthen innovation and further allow for new product offerings, they are not expected to have any impact on the rate of beer consumption. Furthermore, the proposed amendments would not result in a decline in the price of beer or any other alcoholic beverages, or have any impact on socio-economic variables that may influence the demand for alcoholic beverages (e.g. income, unemployment).

Some of the survey respondents (primarily small craft breweries) raised some concerns related to lost revenue and/or market share resulting from the proposed amendments. However, it is expected that any potential losses would ultimately be captured/gained by other brewers in the industry. Therefore, there would be no overall cost impact to industry related to these concerns.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule applies, because the proposed regulatory amendments would impose incremental administrative costs associated with learning the new regulatory requirements.

Following the "One-for-One" Rule, a 7% discount rate and a 10-year forecast period for the valuation of INs and OUTs were used. The price base year is 2012 (values are in constant 2012 prices), and the present value (PV) base year for the valuation is 2012 (i.e. the impact of all INs and OUTs was discounted back to 2012).

[4] Agriculture and Agri-Food Canada. Canada's Beer Industry. 2016.
[5] Beer Canada

Étant donné que l'industrie brassicole du Canada est dominée par trois sociétés multinationales majeures qui détiennent environ 90 %[4] des parts du marché au détail, ces sociétés assumeraient 40 % des coûts. Sur le plan géographique, l'Ontario assumerait la plus grande part des coûts (34 %), suivi du Québec (26 %), puis de la Colombie-Britannique (13 %). Par secteurs, les fabricants de bière assumeraient la plupart des coûts (91,4 %), mais les régies provinciales des alcools, en tant qu'uniques ou plus grands distributeurs et détaillants de bière dans chaque province et territoire, seraient également touchées (8,6 %).

En 2016, la consommation, par personne, de bière au Canada (basée sur l'âge légal de consommation d'alcool) était de 77,1 L, ce qui représente une diminution de 2,9 % par rapport à 2015[5]. Entre 2012 et 2016, on a enregistré une baisse annuelle moyenne de 1,6 %. Ce déclin a eu lieu en dépit du fait que le nombre d'installations de brassage a augmenté de plus de 100 % au cours de la même période, en raison de l'intérêt des consommateurs d'accéder à de nouveaux produits sur le marché. Voilà pourquoi, même si les modifications proposées auront pour effet d'encourager l'innovation et de faciliter la mise en marché de nouveaux produits, on ne prévoit pas de répercussions sur le taux de consommation de bière. En outre, les modifications proposées ne provoqueront pas la baisse du prix de la bière, ni d'aucune autre boisson alcoolisée. Elles n'auront pas d'impact, non plus, sur les variables socio-économiques pouvant influer sur la demande de boissons alcoolisées (par exemple le revenu, le chômage).

Certains des répondants à l'enquête (principalement les microbrasseries artisanales) ont soulevé des préoccupations liées à la perte de revenus ou de parts du marché en conséquence des modifications proposées. Or, il est prévu que toute perte éventuelle serait essuyée ou assumée par les autres brasseurs dans l'industrie. Il n'y aurait donc pas d'incidence financière globale pour l'industrie en ce qui a trait à ces préoccupations.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique, parce que les modifications réglementaires proposées imposeraient des coûts administratifs différentiels associés à l'apprentissage des nouvelles exigences réglementaires.

D'après la règle du « un pour un », un taux d'actualisation de 7 % et une période de prévision de 10 ans pour l'évaluation des AJOUTS et des SUPPRESSIONS ont été utilisés. L'année de base des prix est 2012 (les valeurs sont présentées en prix constants de 2012) et l'année de base de la valeur actualisée (VA) est 2012 pour l'évaluation (c'est-à-dire la valeur de l'impact de l'ensemble des AJOUTS et des SUPPRESSIONS a été réactualisée en date de 2012).

[4] Agriculture et Agroalimentaire Canada. Industrie canadienne de la bière. 2016.
[5] Bière Canada

The proposal is considered to be an "IN." The total annualized administrative impact for all businesses would be $1,397 or $2 per affected business.

The standard cost model was used, and the key assumptions are documented below.

1. Learning costs

A total of 592 industry stakeholders would have to learn the proposed regulatory requirements to determine the impact on their business. It was assumed that one employee per business would need to learn the proposed regulatory requirement and it would take one hour to complete the task.

2. Submission of food additive application to Health Canada

Based on survey responses, only eight breweries were estimated to be impacted. Based on a review of the application form, the average time to apply to Health Canada was estimated at 2.5 hours. The time includes writing a cover letter and completing the food additive submission checklist, but excludes any potential time for gathering information that may also need to be included in the package. A follow-up information request was sent to a sample of survey respondents in an attempt to collect this information. The response indicated that the time would be highly dependent on the specific products/additives affected (which is currently unknown), and from where the information would be sourced. Therefore, due to lack of information, any potential costs for the gathering of information could not be estimated.

Table 5 presents the estimates of the administrative impacts for the "One-for-One" Rule.

La proposition est considérée comme un « AJOUT ». Les impacts administratifs totaux annualisés pour toutes les entreprises seraient de 1 397 $ ou de 2 $ par entreprise concernée.

Le modèle des coûts standard a été utilisé, et les principales hypothèses sont documentées ci-dessous.

1. Coûts d'apprentissage

Un total de 592 intervenants de l'industrie auraient à apprendre les exigences réglementaires proposées afin d'en déterminer l'incidence sur leurs activités. Il a été présumé qu'un seul employé par entreprise aurait à apprendre les exigences réglementaires proposées et qu'une heure serait nécessaire pour réaliser cette tâche.

2. Présentation d'une demande d'autorisation à Santé Canada concernant l'utilisation d'additifs alimentaires

Selon les réponses à l'enquête, il a été estimé que seules huit brasseries seraient touchées. D'après l'examen du formulaire de demande, on a prévu qu'il faudrait en moyenne 2,5 heures pour présenter une demande d'autorisation à Santé Canada. Ce délai comprend l'écriture d'une lettre de présentation et le parcours de l'aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires, mais exclut le temps éventuellement requis pour rassembler les renseignements qui pourraient également devoir être inclus dans le dossier de demande d'autorisation. Une demande de renseignements de suivi a été envoyée à un échantillon de répondants à l'enquête pour tenter de recueillir cette information. La réponse a indiqué que le temps nécessaire dépendrait grandement des produits ou des additifs précis concernés (ce qui est inconnu à l'heure actuelle) et de la provenance des renseignements. En raison du manque d'information, il n'a donc pas été possible d'estimer tous les coûts potentiels pour la collecte des renseignements.

Le tableau 5 présente les estimations relatives aux impacts administratifs de la règle du « un pour un ».

Table 5: Estimated annualized values of administrative impacts for the "One-for-One" Rule (Can$, constant 2012 prices, 2012 PV base year, 7% discount rate)

Cost/Benefit Type	Task Description	Annualized Values
Learning new regulatory requirements	Familiarization with the information obligation	$2,167
Complete and submit application	Complete application form	$76
Total annualized administrative impact on all businesses		**$1,397 (in constant 2012 dollars, 2012 PV base year)**
Estimated number of affected businesses		**592**
Average annualized administrative impact per affected business		**$2**

Note: Total average annualized administrative impact on all businesses may not add up due to rounding. The results are expressed in the PV base year of the coming into force (2019).

Tableau 5 : Valeurs annualisées estimées des impacts administratifs de la règle du « un pour un » (en dollars canadiens, prix constants de 2012, année de base de la VA de 2012, taux d'actualisation de 7 %)

Type de coût ou d'avantage	Description de la tâche	Valeurs annualisées
Apprentissage des nouvelles exigences réglementaires	Connaissance de l'obligation en matière d'information	2 167 $
Remplissage et présentation de la demande d'autorisation	Remplissage du formulaire de demande d'autorisation	76 $
Total des impacts administratifs annualisés pour toutes les entreprises		**1 397 $ (en dollars constants de 2012, année de base de la valeur actualisée de 2012)**
Nombre estimé d'entreprises concernées		**592**
Impacts administratifs moyens pour les entreprises concernées		**2 $**

Note : Les chiffres étant arrondis, il est possible que la somme des impacts administratifs annualisés moyens sur toutes les entreprises ne corresponde pas au total indiqué. Les résultats sont exprimés selon l'année de base de la valeur actualisée pour l'année d'entrée en vigueur (2019).

Small business lens

The small business lens (SBL) has been applied. Using the Treasury Board of Canada Secretariat definition of small business (fewer than 100 employees), there would be an estimated 555 small businesses affected by the proposed amendments, which represents 94% of total beer manufacturers and liquor boards.

The SBL requires that two regulatory options for small businesses be assessed with one of the options being chosen for regulatory implementation. The results of the SBL analysis are presented in Table 6.

1. Initial option

The initial option for the proposed regulation is that all-sized businesses would need to comply with the proposed changes to the Regulations as soon as they come into force in 2019. The estimated total annualized costs to small businesses would be $428,900 (or $773 per impacted business).

2. Flexible option (recommended option)

The flexible option is the option the CFIA would recommend for the implementation of the proposed amendments (i.e. it was the regulatory scenario assessed in the cost-benefit analysis). Businesses (including small businesses) would be provided a two-year transition period for stakeholders to make adjustments to their current business operations. The option is intended to result in a higher industry compliance rate.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises (LPE) a été appliquée. D'après la définition de petite entreprise (moins de 100 employés) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, on estime que 555 petites entreprises seraient touchées par les modifications proposées, ce qui représente 94 % du total des fabricants de bière et des régies des alcools.

Conformément à la LPE, deux options réglementaires pour les petites entreprises doivent être évaluées et l'une de ces deux options doit être choisie pour la mise en œuvre de la réglementation. Les résultats de l'analyse de la LPE sont présentés dans le tableau 6.

1. Option initiale

L'option initiale pour la proposition de réglementation est que les entreprises de toutes les tailles soient tenues de se conformer aux modifications proposées des dispositions réglementaires dès leur entrée en vigueur en 2019. L'estimation des coûts annualisés totaux pour les petites entreprises s'élève à 428 900 $ (ou à 773 $ par entreprise touchée).

2. Option flexible (option recommandée)

L'option flexible est l'option que l'ACIA recommanderait pour la mise en œuvre des modifications proposées (c'est-à-dire qu'il s'agissait du scénario réglementaire évalué dans l'analyse coûts-avantages). Les entreprises (y compris les petites entreprises) se verraient accorder une période de transition de deux ans pour permettre aux intervenants d'apporter les changements nécessaires à leurs activités opérationnelles actuelles. L'option vise à atteindre un taux de conformité plus élevé dans l'industrie.

The estimated total annualized costs to small businesses in the recommended option would be $258,935 (or $467 per impacted business). This represents a cost savings of $169,965 (or cost savings of $306 per impacted business).

Dans le cadre de l'option recommandée, l'estimation des coûts annualisés totaux pour les petites entreprises serait de 258 935 $ (ou de 467 $ par entreprise touchée), ce qui représente une économie de 169 965 $ (ou de 306 $ par entreprise touchée).

Table 6: Regulatory flexibility analysis statement (Can$, constant 2012 prices, 2019 PV base year, 7% discount rate)

	Initial Option		Flexible Option (Recommended)	
Short description	Immediate implementation		Two-year transition period (delay in implementation)	
Number of small businesses impacted (administrative impact)	555		555	
	Annualized Value (2012 $)	**Present Value (2012 $)**	**Annualized Value (2012 $)**	**Present Value (2012 $)**
Compliance costs	$426,574	$2,996,075	$256,903	$1,804,380
Administrative costs	$2,326	$16,339	$2,032	$14,271
Total costs (all small businesses)	$428,900	$3,012,414	$258,935	$1,818,651
Total cost per impacted small business	$773	$5,428	$467	$3,277
Risk considerations	Small businesses may not be ready and the possibility of non-compliance is likely to be high		Health-related concerns over food allergens are not immediately addressed	

Note 1: Numbers may not add up due to rounding.
Note 2: The analysis covered a 10-year time period (2019–2029).

Tableau 6 : Énoncé de l'analyse de la flexibilité réglementaire (en dollars canadiens, prix constants de 2012, année de base de la VA de 2019, taux d'actualisation de 7 %)

	Option initiale		Option flexible (recommandée)	
Courte description	Mise en œuvre immédiate		Période de transition de deux ans (retard de la mise en œuvre)	
Nombre de petites entreprises touchées (impacts administratifs)	555		555	
	Valeur annualisée ($ 2012)	**Valeur actuelle ($ 2012)**	**Valeur annualisée ($ 2012)**	**Valeur actuelle ($ 2012)**
Coûts de conformité	426 574 $	2 996 075 $	256 903 $	1 804 380 $
Coûts administratifs	2 326 $	16 339 $	2 032 $	14 271 $
Total des coûts (toutes les petites entreprises)	428 900 $	3 012 414 $	258 935 $	1 818 651 $
Coût total par petite entreprise touchée	773 $	5 428 $	467 $	3 277 $
Considérations en matière de risque	Les petites entreprises peuvent ne pas être prêtes et la possibilité de non-conformité est élevée.		On ne répond pas immédiatement aux préoccupations liées à la santé en ce qui a trait aux allergènes alimentaires.	

Note 1 : Les chiffres étant arrondis, leur somme ne correspond pas nécessairement au total indiqué.
Note 2 : L'analyse portait sur une période de 10 ans (2019-2029).

Consultation

In March 2014, Beer Canada (a voluntary trade association of over 40 brewers who collectively account for 90% of the beer brewed in Canada) provided the CFIA with draft modernized beer compositional standards, resulting from broad consultations with Beer Canada's members.

From 2014 to 2017, the CFIA conducted consultations on proposed changes to the beer and ale, stout, porter and malt liquor compositional standards. These consultations took place as an online questionnaire and as a notice of intent in the *Canada Gazette*, Part I. The intent of the consultations was to obtain an understanding of stakeholders' knowledge and views of the proposed changes, and to document the gaps, challenges and issues they identified.

A wide range of stakeholders commented during the consultations, including breweries of all sizes, national associations, provincial associations of microbreweries, provincial liquor boards, consumers, health professionals, the beverage industry and international partners. Most of the elements of the proposed beer standards were well supported by respondents, inclusive of breweries of all sizes; however, some elements received mixed support.

On July 28, 2017, an economic survey was also distributed to over 800 industry stakeholders to assist in developing the cost-benefit analysis for the proposed amendments to the beer compositional standards.

A World Trade Organization (WTO) notification was also issued during consultations to provide Canada's international trading partners with an opportunity to provide comments on the proposed changes to the standards.

There was strong support received for

- Repealing the standards for ale, stout, porter and malt liquor
- Allowing for the use of mixtures of yeast and other micro-organisms for fermentation
- Removing the "aroma, taste and characteristic" requirement
- Clarifying the term "carbohydrate" by providing a non-exhaustive list of examples
- Allowing the use of herbs and spices

Consultation

En mars 2014, Bière Canada (une association volontaire à vocation commerciale regroupant plus de 40 brasseurs qui sont responsables collectivement de 90 % du volume de la bière brassée au Canada) a fourni à l'ACIA un projet de normes de composition de la bière. Le projet de normes de composition de la bière a été élaboré à la suite de vastes consultations auprès des membres de Bière Canada.

Entre 2014 et 2017, l'ACIA a effectué des consultations sur les modifications proposées concernant les normes de composition de la bière et de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt. Ces consultations ont été effectuées par la voie d'un questionnaire en ligne et d'un avis d'intention publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les consultations avaient pour but de déterminer si les intervenants étaient au courant des modifications proposées et quel était leur point de vue à leur sujet, ainsi que de documenter les lacunes, les défis et les enjeux soulevés.

Un vaste éventail d'intervenants ont participé aux consultations, y compris des brasseurs de toutes les envergures, des associations nationales, des associations provinciales de microbrasseries, des régies ou sociétés des alcools provinciales, des consommateurs, des professionnels de la santé, l'industrie de la fabrication des boissons et des partenaires internationaux. Les répondants, y compris les brasseries de toutes les envergures, se sont montrés en faveur de la plupart des éléments proposés pour définir les normes de composition de la bière; cependant, certains éléments ont causé des réactions moins homogènes.

Le 28 juillet 2017, on a également distribué un sondage économique à plus de 800 intervenants de l'industrie pour qu'ils participent à l'élaboration de l'analyse des coûts et des avantages correspondant aux modifications proposées pour les normes de composition de la bière.

On a également envoyé une notification de l'Organisation mondiale du commerce, pendant les consultations, afin d'offrir aux partenaires commerciaux étrangers du Canada la possibilité de présenter leurs commentaires au sujet des modifications proposées pour les normes de composition de la bière.

Ils se sont montrés très en faveur :

- d'abroger les normes de l'ale, du stout, du porter et de la liqueur de malt
- de permettre l'utilisation de mélanges de levure et d'autres micro-organismes pour la fermentation
- de supprimer la disposition sur « l'arôme, le goût et les caractéristiques »
- de clarifier le terme « carbohydrate » en fournissant une liste non exhaustive d'exemples
- de permettre l'utilisation d'herbes fines et d'épices

- Removing the listing of food additives in the standards to rely on Health Canada's Lists of Permitted Food Additives
- Allowing flavouring preparations, if declared as part of the common name on the label
- Maintaining status quo for cereal grains
- Adding a 4% limit of residual sugar in the final product

- de supprimer les listes d'additifs alimentaires des normes de composition, pour se fonder sur les Listes des additifs alimentaires autorisés de Santé Canada
- de permettre les préparations aromatisantes, si intégrées au nom usuel sur l'étiquette
- de maintenir le statu quo en ce qui concerne les grains de céréales
- d'ajouter une limite de 4 % de sucre résiduel dans le produit final

Maximum level of residual sugar

Given that the maximum level of 4% residual sugar was a new approach for maintaining integrity of beer, there were considerable discussions amongst stakeholders.

The Quebec Liquor Board (SAQ), the European Union and The Brewers of Europe expressed concerns that some specialty beers may contain higher levels of residual sugars, while understanding that the proposed limit would be beneficial to differentiate beer from malt-based beverages.

Analysis was conducted on specific styles of beer that were identified through the consultation feedback as potentially exceeding the limit. Based on domestic and imported product testing, most styles of beer have a percentage by weight of residual sugars in the final product of less than 4%.

Since the majority of brewers, including provincial microbrewers associations, provided their support for this element of the proposal as a way to clearly distinguish standardized beer from sweeter malt-based beverages, the CFIA has determined that there was sufficient support to proceed with establishing a limit in residual sugars and concluded that this requirement would achieve its purpose of characterizing beer.

Food allergens, gluten sources and added sulphites labelling

Consumers, including members of the food allergy community, made up the majority of respondents for this element of the proposal. They were very supportive of repealing the exemption for beer from the mandatory labelling of food allergens, gluten sources and added sulphites. They indicated that allergens should be declared on all food products, including beer. Brewers who submitted comments were not supportive of this change as they did not want to lose the current exemption. They believed that consumers were aware of the presence of barley and wheat in beer. After taking into consideration comments received and the new ingredients that could be added to beer, and given that it is not required to carry a list of

Limite de sucre résiduel

Comme le niveau maximum de 4 % de sucre résiduel constitue une nouvelle approche permettant de se conformer à la définition de la bière, cela a suscité un grand nombre de discussions entre les intervenants.

La Société des alcools du Québec (SAQ), l'Union européenne et The Brewers of Europe ont exprimé des préoccupations concernant le fait que certaines bières de spécialité pourraient contenir des concentrations plus élevées de sucres résiduels, tout en comprenant que la limite proposée aurait l'avantage de différencier la bière des autres boissons faites à base de malt.

On a effectué des analyses de certains styles particuliers de bière, lesquels, d'après la rétroaction recueillie lors de la consultation, pourraient dépasser la limite établie. Sur le fondement de la mise à l'épreuve de produits nationaux et importés, il a été déterminé que la plupart des styles de bière contiennent un pourcentage (en poids) de sucres résiduels de moins de 4 % dans le produit final.

Comme la majorité des brasseurs, y compris les associations provinciales de microbrasseurs, se sont montrés en faveur de cet élément de la proposition comme moyen de distinction entre la bière normalisée et les boissons à base de malt plus sucrées, l'ACIA a déterminé qu'elle disposait d'assez de soutien pour procéder à l'établissement d'une limite de sucres résiduels, et elle a conclu que cette exigence réaliserait son objectif de caractériser la bière.

Étiquetage des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés

La majorité des répondants ayant adressé cet élément de la proposition étaient des consommateurs, y compris des membres de la communauté des personnes souffrant d'allergies alimentaires. Ils se sont prononcés très en faveur de l'abrogation de l'exemption dont jouit la bière de l'obligation d'inscrire sur l'étiquette les allergènes alimentaires, les sources de gluten et les sulfites ajoutés. Ils ont exprimé que les allergènes devraient être déclarés sur tous les produits alimentaires, y compris la bière. Les brasseurs qui ont présenté des commentaires à ce sujet ne soutenaient pas ce changement parce qu'ils ne voulaient pas perdre l'exemption dont ils jouissent actuellement. Ils estimaient que les consommateurs sont au courant de la présence

ingredients, for food safety reasons, it was determined that the exemption would be repealed.

d'orge et de blé dans la bière. Après avoir pris en considération les commentaires reçus et les nouveaux ingrédients qui peuvent être ajoutés à la bière, et compte tenu du fait qu'il n'est pas obligatoire de dresser la liste d'ingrédients, pour des raisons de sécurité alimentaire, il a été décidé que l'exemption serait abrogée.

Regulatory cooperation

United States

The requirements for malt-based beverages in the United States are not identical to the proposed Canadian beer standards mainly because the United States does not limit residual sugars. However, the amendments are not expected to hinder trade of U.S. beers imported into Canada.

The proposed amendments to the labelling requirements would better align Canadian requirements with those of the United States, as standardized beers would now require that food allergens, added sulphites and added flavouring be labelled.

International

There are currently no international standards for beer and, as a result, the compositional standards and regulations for beer differ from country to country.

Many international trading partners, including the European Union, require food allergen labelling on beer.

With the proposed amendments, all imported beer would be required to comply with all aspects of the proposed regulatory requirements, including the 4% residual sugar limit and the food allergens, gluten sources and added sulphites labelling requirements.

Statistics from 2015 indicate that imported beer from the United States (3%) and Europe (6.7%) make up a small portion of the domestic beer market. The purpose of the proposed amendments is to allow brewers to take advantage of innovations in brewing and to better reflect market developments within the Canadian brewing industry while maintaining the characteristics of beer. There are no internationally recognized standards for beer. While the current standards and proposed changes differ in some respects from those of international trading partners, the proposed changes would not greatly impact trade.

Coopération en matière de réglementation

États-Unis

Aux États-Unis, les exigences concernant les boissons à base de malt ne sont pas identiques aux normes de la bière proposée au Canada, principalement parce que les États-Unis n'imposent pas de limite sur les sucres résiduels. Cependant, on ne prévoit pas que ces modifications entravent le commerce de la bière américaine importée au Canada.

Les modifications proposées en matière d'étiquetage auront pour effet de mieux aligner les exigences canadiennes avec les exigences américaines, puisque les bières normalisées seront désormais assujetties à l'obligation de déclarer, sur leur étiquette, les allergènes alimentaires, les sulfites ajoutés et les saveurs ajoutées.

International

Il n'existe aucune norme internationale de la bière en ce moment. En conséquence, les normes de composition et les dispositions réglementaires qui régissent la bière varient d'un pays à l'autre.

De nombreux partenaires commerciaux internationaux, y compris l'Union européenne, exigent l'étiquetage des allergènes alimentaires sur la bière.

Avec les modifications proposées, toute bière importée devra se conformer à tous les aspects des exigences réglementaires proposées, y compris la limite de 4 % de sucre résiduel et les exigences en matière d'étiquetage des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés.

Les statistiques réalisées en 2015 montrent que les bières importées des États-Unis (3 %) et de l'Europe (6,7 %) ne représentent qu'une petite portion du marché canadien. L'objectif des modifications proposées est de permettre aux brasseurs de tirer parti des innovations brassicoles et de mieux tenir compte de l'évolution des marchés au sein de l'industrie brassicole canadienne tout en maintenant l'intégrité de la bière. Il n'y a pas de normes pour la bière qui soient reconnues à l'échelle internationale. Bien que les normes actuellement en vigueur et les modifications proposées diffèrent à certains égards de celles de partenaires commerciaux étrangers, les modifications proposées n'auraient pas un grand impact sur les échanges commerciaux.

Federal responsibilities

Health Canada is responsible for establishing standards for the safety and nutritional quality of food under the FDA and the FDR, which are enforced by the CFIA. Specifically, the CFIA is responsible for the administration and enforcement of the non-health and safety food provisions (e.g. food compositional standards) under the FDR.

Provinces and territories

Under the *Importation of Intoxicating Liquors Act*, provinces and territories were given full control over the importation of alcohol into their jurisdictions. Given federal jurisdiction over imports, imported beers for sale would have to comply with the proposed beer standard in the FDR.

Beer traded intra-provincially only would not be subject to the beer standards in the FDR unless such requirements are referenced by the provinces or territories. The provinces and territories regulate beer within their jurisdictions by their applicable laws and policies. Some have their own definition for beer that applies in their jurisdiction while others reference the federal regulations.

Some of the provinces and territories (such as British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Ontario, Quebec, New Brunswick and Prince Edward Island) refer to the FDR and other federal legislation as guidelines. In British Columbia, the Liquor Distribution Branch has implemented a policy allowing beer to contain a maximum of 4% of residual sugars, which would be aligned with the proposed federal standards.

The non-health and safety components of standards of composition do not apply for products only traded intra-provincially.

Rationale

The proposed amendments to the FDR would fulfill the Government of Canada's commitment to modernize the beer compositional standards. It is anticipated that the modernization of the beer compositional standards, developed in consultation with stakeholders, would bring benefits to the beer industry, impacted regulated parties, producers and consumers.

Responsabilités fédérales

Santé Canada est responsable de l'élaboration des normes touchant la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments en vertu de la LAD et du RAD, lesquels sont exécutés par l'ACIA. Plus précisément, l'ACIA est responsable de l'administration et de l'exécution des dispositions n'ayant pas rapport à la santé et à la salubrité des aliments (par exemple les normes de composition) en vertu du RAD.

Provinces et territoires

La *Loi sur l'importation des boissons enivrantes* confère aux provinces et aux territoires le contrôle intégral sur l'importation d'alcool à leurs ressorts territoriaux. Compte tenu de la compétence fédérale sur les importations, les bières importées devront répondre aux exigences de la norme de la bière proposée dans le RAD.

La bière commercialisée uniquement dans le marché intraprovincial ne serait pas assujettie aux normes de la bière prévues au RAD, à moins que les provinces ou les territoires pertinents n'effectuent un renvoi aux dispositions correspondantes du RAD. Les provinces et les territoires réglementent la bière à l'intérieur de leur ressort territorial par la voie des lois et des politiques applicables. Certaines provinces disposent de leur propre définition de « bière » applicable à leur propre ressort territorial, alors que d'autres effectuent un renvoi aux dispositions réglementaires fédérales.

Certains territoires et certaines provinces (dont la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, l'Ontario, le Québec, le Nouveau-Brunswick et l'Île-du-Prince-Édouard) effectuent un renvoi au RAD et à d'autres dispositions législatives fédérales, à titre d'orientation. En Colombie-Britannique, la Liquor Distribution Branch a mis en place une politique autorisant un maximum de 4 % de sucre résiduel dans la bière, ce qui satisferait les normes fédérales proposées.

Les composantes des normes de composition qui ne sont pas reliées à la santé et la sécurité ne s'appliquent pas aux produits mis en vente dans les marchés intraprovinciaux.

Justification

Les modifications proposées au RAD respecteraient l'engagement du gouvernement du Canada visant à moderniser les normes de composition de la bière. Il est prévu que la modernisation des normes de composition de la bière, élaborées en consultation avec les intervenants, procurerait des avantages à l'industrie de la bière, aux parties réglementées concernées, aux producteurs et aux consommateurs.

This modernization is intended to address marketplace realities, support industry innovation, and enhance consumer offerings by

- allowing for innovation;
- addressing duplication and inconsistencies in the current beer compositional standards;
- enhancing labelling information for consumers; and
- providing additional clarity to regulated parties and consumers.

Implementation, enforcement and service standards

The proposed amendments would come into force once they are registered in the *Canada Gazette*, Part II. Regulated parties may follow either the former requirements or the new requirements during the two-year transition period. At the end of the transition period, the new requirements must be applied.

The CFIA's ongoing monitoring of the beer industry includes inspection and complaint follow-up of domestic and imported beers in the marketplace. Operational procedures will be amended to include verification of the new labelling and compositional requirements.

Contact

Kathy Twardek
Director
Consumer Protection and Market Fairness Division
Canadian Food Inspection Agency
1400 Merivale Road, Tower 2
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: 613-773-5489
Fax: 613-773-5603
Email: labelling_consultation_etiquetage@inspection.gc.ca

Cette modernisation vise à répondre aux réalités du marché, à favoriser l'innovation de l'industrie et à élargir le nombre de produits offerts aux consommateurs en :

- encourageant l'innovation;
- remédiant à la duplication et aux incohérences des normes actuelles de composition de la bière;
- perfectionnant l'information inscrite sur l'étiquette au bénéfice des consommateurs;
- offrant une plus grande clarté aux parties réglementées et aux consommateurs.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les modifications proposées devraient entrer en vigueur aussitôt qu'elles auront été enregistrées dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les parties réglementées pourront suivre soit les anciennes exigences, soit les nouvelles, pendant la période de transition de deux ans. À la fin de la période de transition, les nouvelles exigences devront être appliquées.

Les opérations de contrôle qu'effectue l'ACIA en ce qui concerne l'industrie de la bière comportent des inspections et des activités de suivi des plaintes ayant été déposées au sujet de bières nationales ou importées vendues sur le marché. On entend modifier ces procédures opérationnelles de manière à intégrer la vérification des nouvelles exigences d'étiquetage et de composition.

Personne-ressource

Kathy Twardek
Directrice
Division de la protection des consommateurs et d'équités des marchés
Agence canadienne d'inspection des aliments
1400, chemin Merivale, tour 2
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : 613-773-5489
Télécopieur : 613-773-5603
Courriel : labelling_consultation_etiquetage@inspection.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)[a] of the *Food and Drugs Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Beer)*.

[a] S.C. 2016, c. 9, s. 8
[b] R.S., c. F-27

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (bière)*, ci-après.

[a] L.C. 2016, ch. 9, art. 8
[b] L.R., ch. F-27

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 90 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Kathy Twardek, Director, Consumer Protection and Market Fairness Division, Canadian Food Inspection Agency, 1400 Merivale Road, Tower 2, Ottawa, Ontario K1A 0Y9 (fax: 613-773-5603; email: labelling_consultation_etiquetage@inspection.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Kathy Twardek, directrice, Division de la protection des consommateurs et équités des marchés, Agence canadienne d'inspection des aliments, 1400, chemin Merivale, Tour 2, Ottawa (Ontario), K1A 0Y9 (téléc. : 613-773-5603; courriel : labelling_consultation_etiquetage@inspection.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Beer)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (bière)

Amendments

1 Subsection B.01.010.1(5) of the *Food and Drug Regulations*[1] is repealed.

2 Subsection B.01.010.2(5) of the Regulations is repealed.

3 Section B.02.130 of the Regulations is replaced by the following:

B.02.130 [S]. (1) Beer

(a) shall be the product of the alcoholic fermentation by yeast or by a mixture of yeast and other micro-organisms, of an infusion of barley or wheat malt and hops or hop extract in potable water;

(b) shall contain at most 4% by weight of residual sugars; and

(c) may have added to it during the course of manufacture any of the following ingredients:

(i) cereal grains,

(ii) honey, maple syrup, fruit, fruit juice or any other source of carbohydrates,

(iii) herbs and spices,

(iv) salt,

(v) flavouring preparations,

[1] C.R.C., c. 870

Modifications

1 Le paragraphe B.01.010.1(5) du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est abrogé.

2 Le paragraphe B.01.010.2(5) du même règlement est abrogé.

3 L'article B.02.130 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

B.02.130 [N]. (1) La **bière**

a) doit être le produit de la fermentation alcoolique, au moyen de levure ou d'un mélange de levures et d'autres micro-organismes, d'une infusion de malt d'orge ou de malt de blé et de houblon ou d'extrait de houblon dans de l'eau potable;

b) doit contenir au plus 4 pour cent en poids de sucre résiduel;

c) peut, au cours de sa fabrication, être additionnée d'un ou de plusieurs des ingrédients suivants :

(i) grains de céréale,

(ii) miel, sirop d'érable, fruit, jus de fruit ou tout autre source de glucides,

(iii) herbes et épices,

(iv) sel,

[1] C.R.C., ch. 870

(vi) pre-isomerized hop extract,

(vii) reduced isomerized hop extract, and

(viii) food additives to which a marketing authorization applies and that are set out in the *Lists of Permitted Food Additives* published on the Health Canada website.

(2) If a flavouring preparation is added to a beer, the name of the flavouring preparation shall be added to the common name on the label.

4 Section B.02.131 of the Regulations is repealed.

5 Section B.02.132 of the Regulations is replaced by the following:

B.02.132 The qualified common name or common name set out in column II of the table shall be used in any advertisement and on the label of a beer that contains the percentage of alcohol by volume set out in column I.

TABLE

Item	Column I Percentage Alcohol by Volume	Column II Qualified Common Name or Common Name
1	1.1 to 2.5	Extra Light Beer
2	2.6 to 4.0	Light Beer
3	4.1 to 5.5	Beer
4	5.6 to 8.5	Strong Beer
5	8.6 or more	Extra Strong Beer

Transitional Provisions

6 (1) These Regulations do not prohibit the sale of beer in accordance with the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force.

(2) This section ceases to have effect on the second anniversary of the day on which these Regulations come into force.

Coming into Force

7 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

[24-1-o]

(v) préparations aromatisantes,

(vi) extrait de houblon pré-isomérisé,

(vii) extrait de houblon isomérisé réduit,

(viii) additif alimentaire visé par une autorisation de mise en marché et figurant aux *Listes des additifs alimentaires autorisés* publiées sur le site Web de Santé Canada.

(2) Si une préparation aromatisante est ajoutée à la bière, son nom est ajouté au nom usuel sur l'étiquette.

4 L'article B.02.131 du même règlement est abrogé.

5 L'article B.02.132 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

B.02.132 Les noms à employer pour désigner la bière dans la publicité qui s'y rapporte ou sur l'étiquette sont les noms usuels, avec ou sans qualificatif, selon le cas, indiqués à la colonne II du tableau, suivant la teneur en alcool par volume mentionnée à la colonne I.

TABLEAU

Article	Colonne I Teneur en alcool par volume	Colonne II Nom usuel
1	de 1,1 à 2,5	bière extra-légère
2	de 2,6 à 4,0	bière légère
3	de 4,1 à 5,5	bière
4	de 5,6 à 8,5	bière forte
5	8,6 et plus	bière extra-forte

Dispositions transitoires

6 (1) Le présent règlement n'a pas pour effet d'interdire la vente de la bière conforme au *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Le présent article cesse d'avoir effet au deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Entrée en vigueur

7 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[24-1-o]

Regulations Amending the Citizenship Regulations

Statutory authority
Citizenship Act

Sponsoring department
Department of Citizenship and Immigration

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Document seizure provisions

On June 19, 2017, Bill C-6, *An Act to amend the Citizenship Act and to make consequential amendments to another Act* (AACA), received royal assent. Among other changes, the AACA provides a new authority for the Minister of Immigration, Refugees and Citizenship to seize and detain documents provided for the purposes of the *Citizenship Act* if the Minister has reasonable grounds to believe that they were fraudulently or improperly obtained or used, or that the measure is necessary to prevent their fraudulent or improper use. The proposed amendments to the *Citizenship Regulations* (the Regulations) are required to support the coming into force of this new provision by providing clarity and consistency in establishing the processes to be followed in relation to the seizure and detention of suspected documents.

Revocation (hearings)

The AACA also repealed provisions in the *Citizenship Act* that allowed the Minister to revoke an individual's citizenship if the individual had been convicted of an offence abroad that, if committed in Canada, would constitute a terrorism offence in Canada. The current Regulations list such a conviction as a factor that the Minister considers in deciding whether to hold a revocation hearing. This factor is now obsolete and is being removed through these amendments.

Règlement modifiant le Règlement sur la citoyenneté

Fondement législatif
Loi sur la citoyenneté

Ministère responsable
Ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Dispositions relatives à la saisie de documents

Le 19 juin 2017, le projet de loi C-6, la *Loi modifiant la Loi sur la citoyenneté et une autre loi en conséquence* (LMLC), a reçu la sanction royale. Entre autres changements, la LMLC confère un nouveau pouvoir au ministre d'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté de saisir et de retenir tout document fourni pour l'application de la *Loi sur la citoyenneté* s'il a des motifs raisonnables de croire que le document a été obtenu ou utilisé irrégulièrement ou frauduleusement ou que la mesure est nécessaire pour en empêcher l'utilisation irrégulière ou frauduleuse. Les modifications proposées au *Règlement sur la citoyenneté* (le Règlement) sont nécessaires pour appuyer l'entrée en vigueur de cette nouvelle disposition en apportant davantage de précision et de cohérence dans l'établissement des procédures à suivre relativement à la saisie et à la rétention de documents suspects.

Révocation (audiences)

La LMLC a aussi abrogé les dispositions de la *Loi sur la citoyenneté* qui permettaient au ministre de révoquer la citoyenneté d'une personne ayant été condamnée à l'étranger pour une infraction qui, si elle était commise au Canada, constituerait une infraction de terrorisme. Dans le règlement actuel, cette condamnation est l'un des facteurs que le ministre doit considérer au moment de sa décision concernant la tenue d'une audience en lien avec la révocation de la citoyenneté. Ce facteur est maintenant caduc et est supprimé dans le cadre des modifications réglementaires proposées.

Technical amendments, including amendments identified by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations

The proposed regulatory amendments would also include technical revisions that address recommendations by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) in its 2012 review of the *Citizenship Regulations* and other technical revisions.

Background

The new authorities created by the AACA regarding the seizure and detention of documents respond to the findings of the 2016 report of the Auditor General of Canada, *Detecting and Preventing Fraud in the Citizenship Program*, which found inconsistent practices for dealing with suspicious documents in the Citizenship Program, and therefore recommended that Immigration, Refugees and Citizenship Canada (IRCC) clarify citizenship officers' authority to seize problematic documents, provide officers with more detailed guidance and training, and ensure that officers implement this guidance. These new authorities are proposed to come into force at the same time as the proposed regulatory amendments.

Objectives

Document seizure provisions

The first objective of the proposed Regulations is to support implementation and help operationalize the new legislative authority to seize documents by establishing

- the procedures that must be followed once a decision is made to seize a suspected fraudulent document under the new authority of the *Citizenship Act* (i.e. return, disposal); and
- the authority to share, where necessary, the seized document, to disclose to the Canada Border Services Agency (CBSA) information with respect to the seized document and to allow the CBSA to keep the seized document for the period necessary to determine whether it appears to be genuine or to have been unlawfully altered.

Revocation (hearings)

The second objective of the proposed Regulations is to align the *Citizenship Regulations* with the changes to the *Citizenship Act* by repealing the provision stating that a conviction for a terrorism offence committed outside Canada is a factor in determining whether a revocation hearing should be held.

Modifications de nature technique, y compris celles demandées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation

Les modifications réglementaires proposées comprendraient également des modifications de nature technique, dont certaines répondent aux recommandations formulées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) à la suite de l'examen du *Règlement sur la citoyenneté* qu'il a réalisé en 2012.

Contexte

Les nouveaux pouvoirs instaurés par la LMLC relatifs à la saisie et à la rétention de documents donnent suite aux conclusions du rapport publié en 2016 par le vérificateur général du Canada, intitulé *La détection et la prévention de la fraude dans le programme de citoyenneté*, qui a révélé des pratiques incohérentes dans le traitement des documents suspects au sein du programme de citoyenneté et dans lequel le Bureau du vérificateur général recommande donc qu'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC) précise l'autorité conférée aux agents de la citoyenneté de saisir des documents problématiques, leur fournisse des directives détaillées et une formation approfondie à cet égard et qu'il veille à ce que les agents mettent ces directives en application. Les nouveaux pouvoirs de saisie et de rétention du ministre entreraient en vigueur en même temps que les modifications réglementaires proposées.

Objectifs

Dispositions liées à la saisie de documents

L'objectif premier des dispositions réglementaires proposées est d'appuyer la mise en œuvre et de faciliter l'application du nouveau pouvoir législatif de saisie de documents en établissant :

- les procédures à suivre après qu'une décision a été prise de saisir un document présumé frauduleux en vertu du nouveau pouvoir prévu dans la *Loi sur la citoyenneté* (c'est-à-dire la remise et la disposition);
- le pouvoir de transmettre, lorsque nécessaire, le document saisi et des renseignements relatifs au document saisi à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) et de permettre à l'Agence de conserver le document saisi le temps d'évaluer s'il semble être authentique ou avoir été modifié illégalement.

Révocation (audiences)

Le deuxième objectif des dispositions réglementaires proposées est d'harmoniser le *Règlement sur la citoyenneté* avec les modifications apportées à la *Loi sur la citoyenneté* en abrogeant la disposition prévoyant que la condamnation pour infraction de terrorisme à l'étranger est l'un des facteurs à considérer au moment de la décision concernant la tenue d'une audience de révocation.

Technical amendments, including amendments identified by the SJCSR

The third objective of the proposed Regulations is to correct technical errors and inconsistencies identified by the SJCSR and make other technical revisions.

Description

Document seizure provisions

The proposed regulatory amendments would establish the requirement for the Minister to notify the person from whom the document was seized of the seizure. The proposed amendments would also provide that a document seized will be returned to the person from whom it was seized if it is determined that the document was not fraudulently or improperly obtained or used, or that the seizure is not necessary to prevent its fraudulent or improper use.

The proposed amendments would also provide that documents that have been determined to be fraudulently or improperly obtained or used would not be returned to the persons from whom they were seized. Fraudulent documents would remain out of circulation and detained for as long as is necessary for the administration of the laws of Canada, after which they would be returned to the authority that issued them or would be disposed of in accordance with the laws of Canada.

Finally, the proposed regulatory amendments would provide that the Minister may, for the purpose of the administration and enforcement of the *Immigration and Refugee Protection Act*, disclose to the CBSA information with respect to the seized document, provide the document to the CBSA and allow it to keep the seized document for the period necessary to determine whether it appears to be genuine or to have been unlawfully altered. The process for sharing seized documents and information with the CBSA would be outlined in program delivery instructions.

Applicants whose documents are seized would be provided with written notice and an opportunity to provide additional information with respect to the documents in question. Subsequently, the established procedural fairness policy would still be applicable, and applicants would have an opportunity to respond to a procedural fairness letter advising them that they do not meet the requirements of the *Citizenship Act* and outlining the reasons why they do not meet the requirements. At this stage, applicants would have the opportunity to provide additional documents or written submissions to respond to the concerns about their application, including concerns about the documents in question.

Modifications de nature technique, y compris celles demandées par le CMPER

Le troisième objectif des dispositions réglementaires proposées est de corriger les erreurs de nature technique et des incohérences soulevées par le CMPER et d'autres erreurs de nature technique.

Description

Dispositions relatives à la saisie de documents

Les modifications réglementaires proposées exigeraient que le ministre avise le titulaire du document de la saisie de celui-ci. Les modifications proposées stipuleraient aussi qu'un document saisi serait retourné à son titulaire s'il est déterminé que le document n'a pas été obtenu ou utilisé frauduleusement ou irrégulièrement, ou que sa saisie n'est pas nécessaire pour en empêcher l'utilisation frauduleuse ou irrégulière.

De plus, les modifications proposées stipuleraient qu'à la suite d'une détermination que des documents ont été obtenus ou utilisés frauduleusement ou irrégulièrement, ceux-ci ne seraient pas retournés aux personnes de qui ils ont été saisis. Les documents frauduleux demeureraient hors de circulation et seraient retenus tant et aussi longtemps qu'il est nécessaire à l'application des lois du Canada, après quoi soit ils seraient remis à l'autorité les ayant délivrés, soit ils en seraient disposés conformément aux lois du Canada.

Enfin, les modifications réglementaires proposées préciseraient que le ministre peut, pour l'exécution et l'application de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, communiquer à l'ASFC des renseignements relatifs au document saisi et lui fournir ce document et que l'Agence peut conserver le document le temps d'évaluer s'il semble être authentique ou avoir été modifié illégalement. Le processus de communication des renseignements et des documents saisis à l'ASFC sera énoncé dans les instructions sur l'exécution de programmes.

Les demandeurs dont les documents sont saisis en seraient avisés par écrit et auraient l'occasion de fournir des renseignements supplémentaires à l'égard des documents en question. Subséquemment, la politique d'équité procédurale continuerait de s'appliquer et les demandeurs auraient l'occasion de répondre à une lettre d'équité procédurale les avisant qu'ils ne satisfont pas aux exigences de la *Loi sur la citoyenneté* et indiquant les raisons pour lesquelles ils ne satisfont pas aux exigences. À cette étape, les demandeurs pourront fournir des documents supplémentaires ou des observations écrites en réponse aux préoccupations liées à leur demande, y compris les préoccupations concernant les documents en question.

Revocation (hearings)

The proposed amendments would repeal paragraph 7.2(c) of the *Citizenship Regulations*, which provides that one of the factors for consideration by the Minister in deciding whether to hold a hearing in respect of citizenship revocation is whether the ground for revocation is related to a conviction and sentence imposed outside of Canada for an offence that, if committed in Canada, would constitute a terrorism offence as defined in section 2 of the *Criminal Code*. The Minister would continue to take into account the factors set out under paragraphs 7.2(a) and (b), namely, the existence of evidence that raises a serious issue of the person's credibility, and the person's inability to provide written submissions, in determining whether a hearing is required in connection with a revocation decision.

Technical amendments, including amendments identified by the SJCSR

The proposed amendments would address technical errors and inconsistencies identified by the SJCSR as follows:

1. Subsection 12(1) of the *Citizenship Regulations*, concerning the requirement for applicants to give evidence under oath to a citizenship judge, would be repealed as this provision is redundant: citizenship judges already have this authority under section 13 of the *Canada Evidence Act*.
2. The definition of "foreign service officer" in section 2 of the *Citizenship Regulations* would be amended by changing the term "nearby country" to "another country" for clarity. This change would allow applicants to obtain services from another office, rather than requiring applicants to seek consular services at the closest possible office. In addition, the reference to "or a registration" has been removed from the definition, as it refers to the repealed section 8 of the *Citizenship Act* and is now obsolete.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these proposed regulatory amendments, as there are no changes in administrative costs to businesses.

Small business lens

The small business lens does not apply to these proposed regulatory amendments, as they impose no costs on small businesses.

Révocation (audiences)

Les modifications proposées abrogeraient l'alinéa 7.2c) du *Règlement sur la citoyenneté*, qui stipule que l'un des facteurs que le ministre doit considérer dans sa décision concernant la tenue d'une audience dans les cas de révocation de la citoyenneté est que le motif de révocation est lié à une condamnation et à une peine infligées à l'étranger pour une infraction qui, si elle était commise au Canada, constituerait une infraction de terrorisme au sens de l'article 2 du *Code criminel*. Le ministre continuerait de tenir compte des facteurs énoncés aux alinéas 7.2a) et b), c'est-à-dire l'existence d'éléments de preuve qui soulèvent une question importante en ce qui concerne la crédibilité de la personne en cause et l'incapacité pour la personne en cause de présenter des observations écrites, au moment de déterminer si une audience est nécessaire en lien avec une décision en matière de révocation.

Modifications de nature technique, y compris celles demandées par le CMPER

Les modifications proposées corrigeraient les erreurs de nature technique et les incohérences repérées par le CMPER, de la façon suivante :

1. Le paragraphe 12(1) du *Règlement sur la citoyenneté*, qui a trait à l'exigence que les demandeurs déposent sous serment devant un juge de la citoyenneté, serait abrogé puisque cette disposition est superflue : les juges de la citoyenneté détiennent déjà ce pouvoir aux termes de l'article 13 de la *Loi sur la preuve au Canada*.
2. La définition du terme « agent du service extérieur » figurant à l'article 2 du *Règlement sur la citoyenneté* serait modifiée en remplaçant le terme « pays voisin » par « autre pays » par souci de clarté. Ce changement permettrait aux demandeurs d'obtenir des services auprès d'un autre bureau, plutôt que d'exiger qu'ils obtiennent des services consulaires au bureau le plus près de leur domicile. De plus, les mots « fait faire une immatriculation » ont été supprimés dans la définition, car ils font référence à l'article 8 de la *Loi sur la citoyenneté*, qui a été abrogé et qui rend cette référence désuète.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas aux modifications réglementaires proposées, étant donné que celles-ci n'entraînent aucun changement dans les coûts administratifs pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas aux modifications réglementaires proposées, étant donné que celles-ci n'entraînent aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

During the legislative process, parliamentarians raised a number of issues pertaining to the AACA amendments. None were related to the new document seizure authorities. Some opposition members of Parliament commented that the Government should have the ability to revoke the citizenship of a person convicted of terrorism.

Rationale

The document seizure provisions of the AACA, in combination with these proposed amendments, would enhance program integrity and respond to the recommendations in the 2016 report of the Auditor General of Canada. In particular, the provisions would help ensure that applicants do not acquire citizenship on the basis of fraudulent documents.

IRCC is working closely with the Office of the Privacy Commissioner of Canada to develop a privacy impact assessment about how and what client information will be shared between IRCC and the CBSA.

The repeal of the now-obsolete paragraph of the *Citizenship Regulations* related to a foreign terrorism conviction would be aligned with changes made to the revocation provisions in the *Citizenship Act* and would help to prevent confusion.

The repeal concerning the authority of citizenship judges to require evidence under oath would get rid of legislative duplication, as judges already have the ability to require an applicant to give evidence under oath, pursuant to section 13 of the *Canada Evidence Act*. The amendment regarding the definition of "foreign service officer" would enable clients to obtain services from another country rather than a nearby country; this would provide flexibility, enhance client service and address inconsistencies within the Citizenship Program.

The costs associated with the proposed Regulations are expected to be low and would be primarily related to implementation activities, including updating manuals and web pages, and providing staff with the necessary training.

Gender-based analysis

IRCC is committed to ensuring that its programs and policies, including its Citizenship Program, are based on an understanding of the diversity that exists in Canadian

Consultation

Lors du processus législatif, des parlementaires ont soulevé un certain nombre de questions liées aux modifications à la LMLC. Aucune de ces questions n'avait trait aux nouveaux pouvoirs de saisie de documents. Certains députés de l'opposition ont mentionné que le gouvernement devrait pouvoir révoquer la citoyenneté d'un individu reconnu coupable d'un acte de terrorisme.

Justification

Les dispositions liées à la saisie de documents prévues dans la LMLC conjuguées aux modifications proposées permettraient de renforcer l'intégrité du programme et de donner suite aux recommandations contenues dans le rapport publié en 2016 par le vérificateur général du Canada. En particulier, les dispositions contribueraient à faire en sorte que les demandeurs n'obtiennent pas la citoyenneté sur la base de documents frauduleux.

IRCC travaille en étroite collaboration avec le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada en vue d'élaborer une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée qui précisera les renseignements des clients qui seront communiqués entre IRCC et l'ASFC et le mode de communication qui sera employé pour les communiquer.

L'abrogation du paragraphe désormais caduc du *Règlement sur la citoyenneté* lié à une condamnation infligée à l'étranger pour une infraction de terrorisme s'harmoniserait avec les modifications apportées aux dispositions relatives à la révocation prévues dans la *Loi sur la citoyenneté* et aiderait à prévenir toute confusion.

L'abrogation concernant le pouvoir des juges de la citoyenneté d'exiger que les demandeurs déposent sous serment éliminerait tout double emploi législatif, puisque les juges ont déjà la capacité d'exiger qu'un demandeur dépose sous serment aux termes de l'article 13 de la *Loi sur la preuve au Canada*. La modification relative à la définition d'« agent de service extérieur » permettrait aux clients d'obtenir des services d'un autre pays plutôt que d'un pays voisin; cela accorderait davantage de souplesse, améliorerait le service aux clients et remédierait à certaines incohérences au sein du programme de citoyenneté.

On s'attend à ce que les coûts associés aux dispositions réglementaires proposées soient faibles et principalement liés aux activités de mise en œuvre, y compris la mise à jour des guides et des pages Web, ainsi que la prestation de la formation nécessaire au personnel.

Analyse comparative entre les sexes

IRCC s'est engagé à assurer que ses programmes et politiques, y compris son programme de citoyenneté, tiennent compte de la diversité qui existe au sein de la société

society and that particular demographic groups are not adversely affected by these programs and policies.

A preliminary scan has indicated that no specific segment of the population would be adversely affected by the introduction of document seizure authorities or procedures. Similarly, no adverse impact is anticipated relating to the amendments pertaining to revocation, the amendments identified by the SJCSR or the technical amendments. IRCC will continue monitoring these regulatory provisions for emerging gender and intersectional impacts.

Implementation, enforcement and service standards

Implementation would require updates to program delivery instructions, manuals, and web pages, and updated training for staff.

Contact

Teny Dikranian
Director
Legislation and Program Policy
Citizenship Branch
Immigration, Refugees and Citizenship Canada
180 Kent Street
Ottawa, Ontario
K1A 1L1
Telephone: 613-437-5632
Fax: 613-991-2485
Email: IRCC.CITConsultations-ConsultationsCIT.IRCC@cic.gc.ca

canadienne et ne touchent pas de façon négative certains groupes démographiques en particulier.

Une analyse préliminaire a révélé qu'aucun segment particulier de la population ne serait touché de façon négative par l'instauration de pouvoirs ou de procédures en matière de saisie de documents. De même, on ne prévoit aucune incidence négative en ce qui a trait aux modifications liées à la révocation, à celles répondant aux demandes du CMPER ou aux modifications de nature technique. IRCC continuera de surveiller ces dispositions réglementaires afin de repérer toute incidence sexospécifique et intersectionnelle émergente.

Mise en œuvre, application et normes de service

La mise en œuvre exigerait la mise à jour des instructions sur l'exécution de programmes, des guides et des pages Web, ainsi que la prestation d'une formation actualisée au personnel.

Personne-ressource

Teny Dikranian
Directrice
Législation et politique du programme
Direction du programme de la citoyenneté
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada
180, rue Kent
Ottawa (Ontario)
K1A 1L1
Téléphone : 613-437-5632
Télécopieur : 613-991-2485
Courriel : IRCC.CITConsultations-ConsultationsCIT.IRCC@cic.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to paragraphs 27(1)(f), (h), (i.2)[a], (j)[b], (j.2)[b] and (k.1)[b] of the *Citizenship Act*[c], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Citizenship Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Teny Dikranian, Director, Legislation and Program Policy, Citizenship Branch, Department of Citizenship and Immigration, 180 Kent Street, Ottawa, Ontario

[a] S.C. 2017, c. 14, s. 12
[b] S.C. 2015, c. 9, s. 10
[c] R.S., c. C-29

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu des alinéas 27(1)f), h), i.2)[a], j)[b], j.2)[b] et k.1)[b] de la *Loi sur la citoyenneté*[c], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur la citoyenneté*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Teny Dikranian, directrice, Législation et politique du programme, Direction du programme de la citoyenneté, ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration,

[a] L.C. 2017, ch. 14, art. 12
[b] L.C. 2015, ch. 9, art. 10
[c] L.R., ch. C-29

K1A 1L1 (tel.: 613-437-5632, fax: 613-991-2485, email: IRCC.CITConsultations-ConsultationsCIT.IRCC@cic.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

180, rue Kent, Ottawa (Ontario) K1A 1L1 (tél. : 613-437-5632; téléc. : 613-991-2485; courriel : IRCC.CITConsultations-ConsultationsCIT.IRCC@cic.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

Regulations Amending the Citizenship Regulations

Règlement modifiant le Règlement sur la citoyenneté

Amendments

1 The definition *foreign service officer* in section 2 of the *Citizenship Regulations*[1] is replaced by the following:

foreign service officer means a Canadian diplomatic or consular officer who is accredited to carry out or is carrying out official duties in the country in which a person making an application or giving a notice pursuant to the Act resides or, if there is no such officer in that country, such an officer who is accredited to carry out or is carrying out official duties in another country; (*agent du service extérieur*)

2 Paragraph 7.2(c) of the Regulations is repealed.

3 (1) Subsection 12(1) of the Regulations is repealed.

(2) The portion of subsection 12(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) When an applicant appears before a citizenship judge, the judge may permit the applicant to be accompanied by

4 The Regulations are amended by adding the following after section 26.7:

Seizure of Documents

27 If the Minister seizes a document under section 23.2 of the Act, the Minister must provide to the person who provided the document written notice of the seizure that includes the grounds for the seizure and that states that the person may provide additional information with respect to the document.

28 The Minister may, for the purpose of the administration and enforcement of the *Immigration and Refugee*

[1] SOR/93-246; SOR/2009-108, s. 1

Modifications

1 La définition de *agent du service extérieur*, à l'article 2 du *Règlement sur la citoyenneté*[1], est remplacée par ce qui suit :

agent du service extérieur Agent diplomatique ou consulaire canadien accrédité ou exerçant des fonctions officielles dans le pays de résidence d'une personne qui fait une demande ou donne un avis aux termes de la Loi ou, si un tel agent n'est pas en poste dans ce pays, un tel agent accrédité ou exerçant des fonctions officielles dans un autre pays. (*foreign service officer*)

2 L'alinéa 7.2c) du même règlement est abrogé.

3 (1) Le paragraphe 12(1) du même règlement est abrogé.

(2) Le passage du paragraphe 12(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le juge de la citoyenneté peut permettre au demandeur qui comparaît devant lui d'être accompagné par :

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 26.7, de ce qui suit :

Saisie de documents

27 Si le ministre saisit un document en vertu de l'article 23.2 de la Loi, il donne à la personne qui le lui a fourni un avis écrit indiquant notamment les motifs de la saisie et informant la personne qu'elle peut fournir des renseignements supplémentaires à l'égard du document.

28 Le ministre peut, pour l'administration et le contrôle d'application de la *Loi sur l'immigration et la protection*

[1] DORS/93-246; DORS/2009-108, art. 1

Protection Act, disclose to the Canada Border Services Agency, information with respect to the seized document and may provide the seized document to the Agency. The Agency may keep the seized document for the period necessary to determine whether it appears to be genuine or to have been unlawfully altered.

29 If the Minister determines that the seized document was not fraudulently or improperly obtained or used, or that its seizure is not necessary to prevent its fraudulent or improper use, the Minister must return the document to the person who provided it.

30 If the Minister determines that the seized document was obtained or used fraudulently or improperly or that the seizure is necessary to prevent its fraudulent or improper use, the document must be detained for as long as is necessary for the administration of the laws of Canada, after which it will be returned to the authority that issued it or disposed of in accordance with the laws of Canada.

Coming into Force

5 (1) These Regulations, except section 4, come into force on the day on which they are registered.

(2) Section 4 comes into force on the day on which section 11 of *An Act to amend the Citizenship Act and to make consequential amendments to another Act*, chapter 14 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if these Regulations are registered after that day, section 4 comes into force on the day on which they are registered.

[24-1-o]

des réfugiés, communiquer à l'Agence des services frontaliers du Canada des renseignements relatifs au document saisi et lui fournir ce document. L'Agence peut conserver le document pendant la période nécessaire afin d'évaluer s'il semble être authentique ou avoir été modifié illégalement.

29 Si le ministre conclut que le document saisi n'a pas été obtenu ou utilisé irrégulièrement ou frauduleusement ou que la saisie n'est pas nécessaire pour en empêcher l'utilisation irrégulière ou frauduleuse, il remet le document à la personne qui le lui a fourni.

30 Si le ministre conclut que le document saisi a été obtenu ou utilisé irrégulièrement ou frauduleusement ou que la saisie est nécessaire pour en empêcher l'utilisation irrégulière ou frauduleuse, le document est retenu tant et aussi longtemps qu'il est nécessaire à l'application des lois du Canada, après quoi soit le document est remis à l'autorité l'ayant délivré, soit il en est disposé conformément aux lois du Canada.

Entrée en vigueur

5 (1) Le présent règlement, sauf l'article 4, entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) L'article 4 entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 11 de la *Loi modifiant la Loi sur la citoyenneté et une autre loi en conséquence*, chapitre 14 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

[24-1-o]

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Work Permit Exemption)

Statutory authority
Immigration and Refugee Protection Act

Sponsoring department
Department of Citizenship and Immigration

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Issues

Although the *Immigration and Refugee Protection Act* provides a right to enter and remain in Canada for all individuals who are registered Indians under the *Indian Act*, the *Immigration and Refugee Protection Regulations* (the Regulations) do not expressly exempt all registered Indians from the requirement to obtain a work permit to work in Canada. Introducing such an exemption would be more aligned with policy intent and the right of entry.

Background

The 1976 *Immigration Act*, by virtue of subsection 4(3), granted Indians registered under the *Indian Act* the same rights and obligations that Canadian citizens had under immigration legislation. This meant that a registered Indian had the right to enter and remain in Canada and had, among other rights, the right to work in Canada without needing a work authorization.

The 1976 legislation was replaced with Bill C-11, the *Immigration and Refugee Protection Act* (the Act), which came into force on June 28, 2002, and is in force today. The current Act carried forward the right of entry principle by specifically stating that a registered Indian has the right to enter and remain in Canada under subsection 19(1). However, there were no additional rights or exemptions specified elsewhere in the Act or the Regulations.

In examining the briefing products developed by Immigration, Refugees and Citizenship Canada (the Department) in 2001 for the analysis of Bill C-11 and the Regulations that were published in the *Canada Gazette*, Part I

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (exemption de permis de travail)

Fondement législatif
Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés

Ministère responsable
Ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Enjeux

Bien que la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* accorde le droit d'entrer et de demeurer au Canada à tout Indien inscrit au titre de la *Loi sur les Indiens*, le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (le Règlement) ne dispense pas expressément tous les Indiens inscrits désirant travailler au Canada de l'exigence d'obtenir un permis de travail. L'instauration d'une telle dispense s'harmoniserait davantage avec l'objectif visé par la politique et le droit d'entrer.

Contexte

La *Loi sur l'immigration* de 1976, en vertu du paragraphe 4(3), conférait aux Indiens inscrits au titre de la *Loi sur les Indiens* les mêmes droits et obligations que ceux prévus pour les citoyens canadiens sous cette même loi de l'immigration. Ce qui voulait dire qu'un Indien inscrit avait le droit d'entrer et de séjourner au Canada, et le droit, notamment, de travailler au Canada sans autorisation de travail.

La loi de 1976 a été remplacée par le projet de loi C-11, la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (la Loi), entrée en vigueur le 28 juin 2002 et toujours en vigueur aujourd'hui. La loi actuelle reprend le principe du droit d'entrer en énonçant spécifiquement qu'un Indien inscrit a le droit d'entrer et de séjourner au Canada en vertu du paragraphe 19(1). Toutefois, la Loi ou le Règlement ne spécifient pas de droit ou d'exemption supplémentaire.

L'examen des produits d'informations élaborés par Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (le Ministère) en 2001 pour l'analyse du projet de loi C-11 et du Règlement qui a été publié dans la Partie I (15 décembre 2001,

(December 15, 2001, Vol. 135, No. 50) and Part II (June 14, 2002, Extra Vol. 136, No. 9), no evidence was found to suggest that the removal of the right to work without a permit under the current Act was intended. It is also worth noting that, as a matter of practice, Immigration, Refugees and Citizenship Canada and the Canada Border Services Agency do not typically require Indians who are registered under the *Indian Act* to obtain a work permit to work in Canada.

A similar gap was addressed in 2014 by providing "an exemption from the requirement to obtain a study permit for foreign nationals who are registered Indians under Canada's *Indian Act*" (*Canada Gazette*, Part II, Vol. 148, No. 4, February 12, 2014). It was further recognized at the time that a work permit exemption would be required, but amending the work permit provision was considered to be out of the scope of the regulatory package at the time and therefore was not included.

Objectives

The objective of this proposal is to ensure that all individuals who enter Canada and are registered as Indians under the *Indian Act* are exempt from the requirement to obtain a work permit by amending the relevant work permit provision of the Regulations.

Description

The regulatory amendment would exempt all individuals who enter Canada and are registered as Indians under the *Indian Act* from having to obtain a work permit.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to this proposal, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs to small business.

Consultation

The need to amend the Regulations to ensure that all registered Indians are exempt from the work permit requirement was identified through consultations with other federal government departments after the prepublication of a larger regulatory package concerning study permits. However, at the time, a parallel exemption to the work permit was considered to be out of the scope of the package.

vol. 135, nº 50) et la Partie II (14 juin 2002, édition spéciale vol. 136, nº 9) de la *Gazette du Canada*, ne révèle en rien qu'il y avait une intention de retirer le droit de travailler sans permis dans la Loi actuelle. Il convient également de noter que, dans la pratique, Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada et l'Agence des services frontaliers du Canada n'exigent pas normalement des Indiens inscrits en vertu de la *Loi sur les Indiens* qu'ils obtiennent un permis de travail pour travailler au Canada.

Une lacune similaire a été corrigée en 2014 en dispensant « les étrangers inscrits en tant qu'Indiens inscrits en vertu de la *Loi sur les Indiens* du Canada de l'obligation d'obtenir un permis d'études » (Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 148, nº 4, 12 février 2014). Il a été reconnu à ce moment qu'une dispense du permis de travail serait également requise, mais la modification de la disposition concernant le permis de travail a été considérée comme hors de la portée du changement réglementaire et n'a donc pas été incluse.

Objectifs

L'objectif de cette proposition est de s'assurer que tous les individus qui entrent au Canada et qui sont des Indiens inscrits en vertu de la *Loi sur les Indiens* soient dispensés d'obtenir un permis de travail en modifiant la disposition pertinente concernant le permis de travail dans le Règlement.

Description

La modification réglementaire dispensera tous les individus qui entrent au Canada et qui sont des Indiens inscrits en vertu de la *Loi sur les Indiens* d'obtenir un permis de travail.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au règlement proposé, puisqu'il n'y a aucun changement des coûts administratifs imposés aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car la proposition n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

Le besoin de modifier le Règlement pour s'assurer que toutes les personnes inscrites comme Indien soient dispensées de l'exigence du permis de travail a été relevé en consultant les autres ministères du gouvernement fédéral après la publication préalable d'un autre projet de modification réglementaire concernant les permis d'étude. À ce moment, effectuer une dispense semblable pour le permis de travail a été considéré comme hors de la portée de ce projet.

No consultations were conducted for the current regulatory amendment aside from consultation with key federal departments and agencies, including the Department of Justice, the Canada Border Services Agency and Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada.

Rationale

An explicit regulatory exemption from the requirement for a work permit for all registered Indians would provide transparency and clarity regarding the requirements to work in Canada. Registered Indians who wish to work in Canada would be assured of their legal right to work in Canada without a permit.

This amendment would also provide clarity to Canadian employers that all registered Indians can work in Canada without a work permit and would ensure that work permit requirements do not limit labour mobility or competition opportunities for registered Indians in Canada. The amendment would not impose any direct costs on business, registered Indians, or Canadians nor processing costs for the federal government, as the proposal is consistent with the current practice of not requiring work permits for registered Indians.

Implementation, enforcement and service standards

Immigration, Refugees and Citizenship Canada anticipates implementing this change, if approved, in the fall of 2018.

The Department would issue an operational bulletin to advise staff, including port of entry officers of the Canada Border Services Agency, of the amended Regulations. The public and stakeholders would be informed of these changes via publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part II.

Contact

Maureen Tsai
Director
Migration Control and Horizontal Policy
Admissibility Branch
Immigration, Refugees and Citizenship Canada
180 Kent Street
Ottawa, Ontario
K1A 1L1
Telephone: 613-437-5944
Email: Maureen.Tsai@cic.gc.ca

Aucune consultation n'a été menée au sujet de la modification réglementaire actuelle outre avec certains ministères fédéraux et certaines agences fédérales clés tels que le ministère de la Justice, l'Agence des services frontaliers du Canada et Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada.

Justification

Une dispense réglementaire explicite de l'obligation d'obtenir un permis de travail pour tous les Indiens inscrits offrira transparence et clarté concernant les exigences pour travailler au Canada. Les Indiens inscrits qui souhaitent travailler au Canada auront l'assurance d'avoir le droit de travailler au Canada sans permis.

Cette modification offrira également une clarification aux employeurs canadiens que tous les Indiens inscrits peuvent travailler au Canada sans permis de travail et fera en sorte que l'exigence du permis de travail ne restreint pas la mobilité de la main-d'œuvre ou les occasions de compétition pour les Indiens inscrits au Canada. La modification n'imposera aucun coût direct aux entreprises, aux Indiens inscrits ou aux Canadiens ni de coût de traitement pour le gouvernement fédéral, puisque la proposition est cohérente avec la pratique en vigueur de ne pas obliger les Indiens inscrits à obtenir un permis de travail.

Mise en œuvre, application et normes de service

Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada prévoit mettre en œuvre cette modification, si elle est approuvée, à l'automne 2018.

Le Ministère publiera un bulletin opérationnel pour informer le personnel, y compris les agents aux points d'entrée de l'Agence des services frontaliers du Canada, de la modification réglementaire. Le public et les intervenants seront informés de ces changements au moyen de la publication du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Personne-ressource

Maureen Tsai
Directrice
Contrôle de la migration et politique horizontale
Direction générale de l'admissibilité
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada
180, rue Kent
Ottawa (Ontario)
K1A 1L1
Téléphone : 613-437-5944
Courriel : Maureen.Tsai@cic.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 5(1) and paragraphs 14(2)(b) and 32(b) of the *Immigration and Refugee Protection Act*[a], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Work Permit Exemption)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Maureen Tsai, Director, Migration Control and Horizontal Policy, Admissibility Branch, Department of Citizenship and Immigration, 180 Kent Street, Ottawa, Ontario, K1A 1L1 (tel.: 613-437-5944; email: Maureen.Tsai@cic.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 5(1) et des alinéas 14(2)b) et 32b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*[a], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (exemption de permis de travail)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Maureen Tsai, directrice, Contrôle de la migration et politique horizontale, Direction générale de l'admissibilité, ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration, 180, rue Kent, Ottawa (Ontario) K1A 1L1 (tél. : 613-437-5944; courriel : Maureen.Tsai@cic.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Work Permit Exemption)

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (exemption de permis de travail)

Amendment

1 Section 186 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*[1] is amended by striking out "or" at the end of paragraph (v), by adding "or" at the end of paragraph (w) and by adding the following after paragraph (w):

(x) if they are an Indian.

Modification

1 L'article 186 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*[1] est modifié par adjonction, après l'alinéa w), de ce qui suit :

x) s'il est un Indien.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

[24-1-o]

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[24-1-o]

[a] S.C. 2001, c. 27
[1] SOR/2002-227

[a] L.C. 2001, ch. 27
[1] DORS/2002-227

Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act

Statutory authority
Species at Risk Act

Sponsoring department
Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

Biodiversity is rapidly declining worldwide as species become extinct.[1] Today's extinction rate is estimated to be between 1 000 and 10 000 times higher than the natural rate.[2] Biodiversity is positively related to ecosystem productivity, health and resiliency[3] (i.e. the ability of an ecosystem to respond to changes or disturbances), and, given the interdependency of species, a loss of biodiversity can lead to decreases in ecosystem function and services (e.g. natural processes such as pest control, pollination, coastal wave attenuation, temperature regulation and carbon fixing). These services are important to the health of Canadians, and also have important ties to Canada's economy. Small changes within an ecosystem can lead to a loss of individuals and species resulting in adverse, irreversible and broad-ranging effects.

The Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC), a non-governmental, independent scientific body of experts, has assessed the status of the following 31 species in Canada:

1. Baikal Sedge
2. Bear's-foot Sanicle
3. Black-foam Lichen

[1] Butchart, S. M. H., et al. 2010. *Global biodiversity: indicators of recent declines*. Science. 328:1164-1168.
[2] Bamosky, A. D., et al. 2011. *Has the Earth's sixth mass extinction already arrived?* Nature. 471:51-57.
[3] Hooper, D. U., et al. 2005. *Effects of biodiversity on ecosystem functioning: a consensus of current knowledge*. Ecological monographs. 75:3-35.

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril

Fondement législatif
Loi sur les espèces en péril

Ministère responsable
Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

La biodiversité diminue rapidement dans le monde entier, à mesure que certaines espèces disparaissent[1]. On estime que le taux d'extinction est maintenant de 1 000 à 10 000 fois supérieur au taux naturel[2]. Une corrélation positive a été établie entre la biodiversité et la productivité de l'écosystème, sa santé et sa résilience[3] (c'est-à-dire la capacité de l'écosystème de s'adapter aux changements ou de se défendre contre les perturbations). Vu l'interdépendance des espèces, une perte de biodiversité peut réduire les fonctions et les services écologiques (par exemple les processus naturels comme la défense contre les organismes nuisibles, la pollinisation, la diminution des vagues sur la côte, la régulation de la température et la fixation du carbone). Ces services sont importants pour la santé des Canadiens et ont aussi des liens importants avec l'économie du pays. De petits changements au sein d'un écosystème peuvent mener à la perte d'individus et d'espèces, et entraîner des conséquences néfastes, irréversibles et variées.

Le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC), un organisme non gouvernemental et indépendant composé d'experts scientifiques, a évalué la classification des 31 espèces suivantes au Canada :

1. Acroseyphe des montagnes
2. Agrion vif
3. Alétris farineux

[1] Butchart, S. M. H., *et al. Global biodiversity: indicators of recent declines*, Science, vol. 328 (mai 2010), p. 1164-1168.
[2] Bamosky, A. D., *et al. Has the Earth's sixth mass extinction already arrived?*, Nature, vol. 471 (mars 2011), p. 51-57.
[3] Hooper, D. U., *et al. Effects of biodiversity on ecosystem functioning: a consensus of current knowledge*, Ecological monographs, vol. 75 (février 2005), p. 3-35.

4. Blue-grey Taildropper Slug
5. Broad-banded Forestsnail
6. Colicroot
7. Common Hoptree
8. Eastern Box Turtle
9. Fascicled Ironweed
10. Flooded Jellyskin
11. Griscom's Arnica
12. Hoptree Borer
13. Lake Erie Watersnake
14. Mountain Crab-eye
15. Phantom Orchid
16. Poweshiek Skipperling
17. Prairie Rattlesnake
18. Proud Globelet
19. Pygmy Pocket Moss
20. Pygmy Slug
21. Sheathed Slug
22. Small White Lady's-slipper
23. Spiked Saxifrage
24. Spiny Softshell
25. Tall Beakrush
26. Tiny Tassel
27. Toothcup (Great Lakes Plains population)
28. Toothcup (Southern Mountain population)
29. Vivid Dancer
30. Wrinkled Shingle Lichen
31. Yukon Podistera

Pursuant to section 27 of the *Species at Risk Act* (SARA or the Act), the Governor in Council (GIC)[4] is proposing the *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* (the proposed Order) to add these species to, to reclassify them in or to remove them from Schedule 1 of the Act.

Background

Canada's natural heritage is an integral part of its national identity and history. Wildlife is valued by Canadians for aesthetic, cultural, spiritual, recreational, educational, historical, subsistence, medical, ecological and scientific

[4] The Governor in Council is the Governor General of Canada acting by and with the advice of the Queen's Privy Council of Canada (Cabinet).

4. Anzie mousse-noire
5. Arnica de Griscom
6. Carex des sables
7. Céphalanthère d'Austin
8. Couleuvre d'eau du lac Érié
9. Crotale des prairies
10. Cypripède blanc
11. Escargot-forestier écharge
12. Fissident pygmée
13. Hespérie de Poweshiek
14. Leptoge des terrains inondés
15. Limace gainée
16. Limace pygmée
17. Limace-prophyse bleu-gris
18. Pannaire jaune pâle
19. Patère de Pennsylvanie
20. Perceur du ptéléa
21. Petit pompon
22. Podistère du Yukon
23. Ptéléa trifolié
24. Rhynchospore à gros épillets
25. Rotala rameux (population des montagnes du Sud)
26. Rotala rameux (population des plaines des Grands Lacs)
27. Sanicle patte-d'ours
28. Saxifrage à épis
29. Tortue boîte de l'Est
30. Tortue molle à épines
31. Vernonie fasciculée

Conformément à l'article 27 de la *Loi sur les espèces en péril* (la LEP ou la Loi) la gouverneure en conseil[4] propose le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* (le décret proposé) dans le but d'inscrire ces espèces à l'annexe 1 de la Loi, de les reclassifier, ou de les retirer de la liste.

Contexte

Le patrimoine naturel du Canada fait partie intégrante de l'identité et de l'histoire nationales. Les Canadiens tiennent aux espèces sauvages pour des raisons esthétiques, culturelles, spirituelles, récréatives, éducatives,

[4] La gouverneure en conseil est la gouverneure générale du Canada qui agit sur avis conforme du Conseil privé de la Reine pour le Canada (c'est-à-dire le Cabinet).

reasons. Canadian wildlife species and ecosystems are also part of the world's heritage.[5] Part of the mandate of the Department of the Environment (the Department) is to preserve and enhance the quality of the natural environment, including flora and fauna. Although the responsibility for the conservation of wildlife in Canada is shared among governments, the Department plays a leadership role as federal regulator in order to prevent terrestrial species from becoming extinct at the global scale[6] or extirpated[7] from Canada. The Parks Canada Agency, as the cognizant Department, also contributes to the protection and conservation of these species within its network of protected heritage places,[8] including national parks and national marine conservation areas.

The primary federal legislative mechanism for delivering on this responsibility is SARA. The purposes of SARA are to prevent wildlife species from becoming extirpated from Canada or extinct; to provide for recovery of wildlife species that are listed as extirpated, endangered or threatened and to manage species of special concern to prevent them from becoming endangered or threatened. At the time of the proclamation of SARA in 2003, the official list of wildlife species at risk (Schedule 1) included 233 species. Since then, the list has been amended on a number of occasions to add, remove or reclassify species. There are currently 555 species listed on Schedule 1, which classifies species as being extirpated, endangered, threatened, or special concern.[9]

With the proclamation of SARA in 2003, the Act established COSEWIC as the body responsible for providing the Minister of the Environment with assessments of the status of wildlife species that are at risk of disappearing from Canada. The assessments are carried out in accordance with section 15 of SARA which, among other provisions, requires COSEWIC to determine the status of species it considers and to identify existing and potential threats. COSEWIC members meet twice annually to review information collected on wildlife species and assign each wildlife species to one of seven categories: extinct, extirpated, endangered, threatened, special concern, data deficient, or not at risk.[10]

historiques, alimentaires, médicales, écologiques et scientifiques. Les écosystèmes et les espèces sauvages du pays font également partie du patrimoine mondial[5]. Une composante du mandat du ministère de l'Environnement (le Ministère) consiste à préserver et à améliorer la qualité de l'environnement naturel, y compris la flore et la faune. Bien que la responsabilité de la conservation des espèces terrestres sauvages au Canada soit partagée entre les gouvernements, le Ministère joue un rôle de premier plan à titre d'organisme de réglementation fédéral afin d'éviter l'extinction à l'échelle globale[6] et la disparition[7] d'espèces terrestres du Canada. L'Agence Parcs Canada, en tant que ministère compétent sous la LEP, contribue aussi à la protection et à la conservation des espèces dans son réseau de lieux patrimoniaux protégés[8], notamment les parcs nationaux et les zones marines nationales de conservation.

Le principal moyen législatif fédéral pour réaliser la stratégie de conservation est la LEP. La LEP vise à prévenir la disparition des espèces sauvages du pays ou de la planète, à assurer le rétablissement des espèces inscrites comme disparues du pays, en voie de disparition ou menacées et à gérer les espèces préoccupantes afin d'éviter qu'elles ne deviennent en voie de disparition ou menacées. Au moment de la proclamation de la LEP en 2003, la liste officielle des espèces sauvages en péril (annexe 1) comportait 233 espèces. Depuis, la liste a été modifiée à plusieurs reprises afin d'y ajouter des espèces, d'en retirer ou de les reclassifier. L'annexe 1 répertorie actuellement 555 espèces comme étant disparues du pays, en voie de disparition, menacées ou préoccupantes[9].

À la suite de la proclamation de la LEP en 2003, la Loi a établi le COSEPAC comme organisme responsable de fournir au ministre de l'Environnement des évaluations de la situation des espèces sauvages qui risquent de disparaître du Canada. Les évaluations sont réalisées conformément à l'article 15 de la LEP qui exige, entre autres, que le COSEPAC détermine le statut des espèces étudiées et cerne les menaces existantes et potentielles. Les membres du COSEPAC se réunissent deux fois par année afin d'examiner les renseignements recueillis sur des espèces sauvages et répartissent les espèces en sept catégories : disparue, disparue du pays, en voie de disparition, menacée, préoccupante, données insuffisantes ou non en péril[10].

---

[5] Preamble to the *Species at Risk Act* (2003).
[6] COSEWIC defines an extinct species as a wildlife species that no longer exists.
[7] Section 2 of SARA defines an extirpated species as a wildlife species that no longer exists in the wild in Canada, but exists elsewhere in the wild.
[8] Heritage places under Parks Canada authority include places such as national parks, national historic sites, heritage canals, national marine conservation areas and the Rouge National Urban Park.
[9] As of November 15, 2017.
[10] More information on COSEWIC can be found on its website.

[5] Préambule de la *Loi sur les espèces en péril* (2003).
[6] Le COSEPAC définit une espèce disparue comme une espèce sauvage qui n'existe plus.
[7] L'article 2 de la LEP définit une espèce disparue du pays comme une espèce sauvage qu'on ne trouve plus à l'état sauvage au Canada, mais qu'on trouve ailleurs à l'état sauvage.
[8] Les lieux patrimoniaux qui sont sous la responsabilité de Parcs Canada comprennent des lieux comme les parcs nationaux, les lieux historiques nationaux, les canaux historiques, les zones marines nationales de conservation et le parc urbain national de la Rouge.
[9] En date du 15 novembre 2017.
[10] De plus amples renseignements sur le COSEPAC sont présentés dans son site Web.

After COSEWIC provides its assessments of species at risk to the Minister of the Environment, the Minister has 90 days to post a response statement on the Species at Risk Public Registry (SAR Public Registry) indicating how the Minister intends to respond to the assessment and related anticipated timelines. These statements outline the extent of consultations on proposed changes to Schedule 1 of SARA.

Subsequent to the consultations and required analysis being carried out, the GIC formally acknowledges its receipt of the COSEWIC assessments by way of an order in council published in the *Canada Gazette*, Part II. This then triggers a regulatory process through a proposed order whereby the GIC may, within nine months of receipt of the assessment, on the recommendation of the Minister,

(1) add a wildlife species to Schedule 1 of SARA according to COSEWIC's status assessment;

(2) not add the wildlife species to Schedule 1; or

(3) refer the assessment back to COSEWIC for further information or consideration.

If the GIC does not make a decision within nine months of its formal receipt of the COSEWIC assessments, SARA states that the Minister shall amend Schedule 1 according to those assessments. This timeline does not apply to reclassifications of a listed species in Schedule 1 or to the removal of a listed species from that schedule.

Reclassification is important so that the designation is consistent with the latest available scientific information, thus allowing for better decision-making regarding the species in terms of its conservation prioritization. Species are up-listed when their status has deteriorated since their last assessment. When the status improves, they can be down-listed or delisted to ensure that the species are protected according to the purposes of SARA while minimizing impacts on stakeholders and resources.

Upon listing, wildlife species benefit from various levels of protection, depending on their status, as per the general prohibitions (sections 32 and 33 of SARA).

Une fois que le COSEPAC a présenté son évaluation d'une espèce en péril au ministre de l'Environnement, le ministre dispose de 90 jours pour publier, dans le Registre public des espèces en péril (le registre), une déclaration afin d'indiquer comment il compte réagir à l'évaluation et selon quel échéancier. Cette déclaration communique l'étendue des consultations portant sur la modification proposée à l'annexe 1 de la LEP.

Après les consultations et l'analyse qui en découle, le gouverneur en conseil confirme officiellement qu'il a reçu l'évaluation du COSEPAC par un décret publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Cela déclenche un processus réglementaire par lequel, sur recommandation du ministre, le gouverneur peut, par décret, dans un délai de neuf mois suivant la réception de l'évaluation :

(1) ajouter une espèce sauvage à l'annexe 1 de la LEP conformément à l'évaluation de sa situation par le COSEPAC;

(2) ne pas inscrire l'espèce à l'annexe 1;

(3) renvoyer la question au COSEPAC pour renseignements supplémentaires ou pour réexamen.

Si le gouverneur en conseil ne prend pas de décision dans un délai de neuf mois après avoir reçu officiellement l'évaluation du COSEPAC, la LEP stipule que le ministre doit modifier l'annexe 1 en conformité avec cette évaluation. Ce délai ne s'applique pas aux reclassifications ou à la radiation d'une espèce à l'annexe 1.

La reclassification est importante; elle assure la conformité de la désignation aux données scientifiques les plus récentes, ce qui permet une meilleure prise de décision quant à l'établissement des priorités en matière de conservation des espèces. Les espèces sont classées à un niveau supérieur lorsque leur situation s'est détériorée depuis la dernière évaluation. Lorsque leur situation s'améliore, on peut les faire passer à une catégorie moins élevée ou les retirer de la liste des espèces en péril, de sorte que les espèces sont protégées selon l'esprit de la LEP tout en minimisant les répercussions sur les intervenants et les ressources.

Dès leur inscription, les espèces sauvages bénéficient de différents niveaux de protection, qui varient selon leur désignation, en vertu des articles 32 et 33 de la LEP.

Table 1: Summary of protections offered to wildlife species and their residences immediately upon their addition to Schedule 1 of SARA

Species Status	Application of General Prohibitions by Type of Species and their Location			General Prohibitions	
	Species Protected by the *Migratory Birds Convention Act, 1994*	**Aquatic Species**	**All Other Listed Species**	**Protection of Individuals (SARA, Section 32)**	**Residence Protection (SARA, Section 33)**
Special concern	SARA's general prohibitions are not applicable (for species of special concern).			SARA's general prohibitions do not apply.	SARA's residence protection does not apply.
Threatened, endangered, and extirpated	General prohibitions apply everywhere in Canada for migratory birds.	General prohibitions apply everywhere in Canada for aquatic species.	In the provinces, general prohibitions apply only on federal lands.[11] In the territories, general prohibitions apply only on federal lands under the authority of the Minister of the Environment or the Parks Canada Agency.	Protection for individuals of the species against being killed, harmed, harassed, captured or taken. Prohibition against the possession, collection, buying and selling or trading of an individual of the species or any part or derivative of this individual.	It is an offence to damage or destroy the residence of one or more individuals of a species. The residence of extirpated species is only protected if a recovery strategy recommends reintroduction into the wild in Canada.

Tableau 1 : Résumé des protections offertes aux espèces sauvages et leur résidence dès leur inscription à l'annexe 1 de la LEP

Désignation de l'espèce	Application des interdictions générales par type d'espèces et leur emplacement			Interdictions générales	
	Espèces protégées en vertu de la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs*	**Espèces aquatiques**	**Toutes les autres espèces inscrites**	**Protection des individus (article 32 de la LEP)**	**Protection de la résidence (article 33 de la LEP)**
Préoccupante	Les interdictions générales de la LEP ne s'appliquent pas (pour les espèces préoccupantes).			Les interdictions générales de la LEP ne s'appliquent pas.	La protection de la résidence de la LEP ne s'applique pas.
Menacée, en voie de disparition et disparue du pays	Les interdictions générales s'appliquent partout au Canada pour les oiseaux migrateurs.	Les interdictions générales s'appliquent partout au Canada pour les espèces aquatiques.	Dans les provinces, les interdictions générales ne s'appliquent que sur le territoire domanial[11]. Dans les territoires, les interdictions générales ne s'appliquent que sur le territoire domanial qui relève du ministre de l'Environnement ou de l'Agence Parcs Canada.	Protection des individus de l'espèce contre l'abattage, les blessures, le harcèlement, la capture ou la prise. Interdiction de posséder, de collectionner, d'acheter et de vendre ou d'échanger un individu d'une espèce ou toute partie ou produit qui en provient.	La destruction ou le fait de causer des dommages à la résidence d'un ou de plusieurs individus de l'espèce constitue une infraction. Pour les espèces disparues du pays, la protection de la résidence ne s'applique que si un programme de rétablissement recommande la réinsertion à l'état sauvage au Canada.

[11] Federal land means (a) land that belongs to Her Majesty in right of Canada, or that Her Majesty in right of Canada has the power to dispose of, and all waters on and airspace above that land; (b) the internal waters of Canada and the territorial sea of Canada; and (c) reserves and any other lands that are set apart for the use and benefit of a band under the *Indian Act*, and all waters on and airspace above those reserves and lands.

[11] Par territoire domanial, on entend : a) les terres qui appartiennent à Sa Majesté du chef du Canada ou qu'elle a le pouvoir d'aliéner, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien; b) les eaux intérieures et la mer territoriale du Canada; c) les réserves ou autres terres qui ont été mises de côté à l'usage et au profit d'une bande en application de la *Loi sur les Indiens*, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien.

On non-federal lands, listed species that are not an aquatic species or a migratory bird protected by the *Migratory Birds Convention Act, 1994* (MBCA) can only be protected under SARA by an order made by the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment.[12] The Minister of the Environment must recommend that such an order be made if the Minister is of the opinion that the laws of the province or territory do not effectively protect the species or the residences of its individuals.

Permits issued under SARA

A person intending to engage in an activity affecting a listed species, any part of its critical habitat or the residences of its individuals that is prohibited under SARA, may apply to the competent minister[13] for a permit under section 73 of the Act. A permit may be issued if the Minister is of the opinion that the activity meets one of three purposes:

(a) the activity is scientific research relating to the conservation of the species and conducted by qualified persons;

(b) the activity benefits the species or is required to enhance its chance of survival in the wild; or

(c) affecting the species is incidental to the carrying out of the activity.[14,15]

In addition, the permit may only be issued if the competent minister is of the opinion that the following three conditions are met:

(a) all reasonable alternatives to the activity that would reduce the impact on the species have been considered, and the best solution has been adopted;

(b) all feasible measures will be taken to minimize the impact of the activity on the species or its critical habitat or the residences of its individuals; and

(c) the activity will not jeopardize the survival or recovery of the species.

À l'extérieur du territoire domanial, les espèces inscrites qui ne sont pas des espèces aquatiques ou des oiseaux migrateurs protégés par la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs* (LCOM) peuvent seulement être protégées par la LEP au moyen d'un décret pris par le gouverneur en conseil, sur recommandation du ministre de l'Environnement[12]. Le ministre doit recommander la prise d'un tel décret s'il estime que le droit de la province ou du territoire ne protège pas efficacement l'espèce ou la résidence de ses individus.

Permis délivrés en vertu de la LEP

Une personne qui prévoit exercer une activité qui est interdite par la LEP, touchant une espèce sauvage inscrite, toute partie de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus, peut présenter une demande de permis au ministre compétent[13], conformément à l'article 73 de la Loi. Un permis peut être délivré si le ministre est d'avis que l'activité a un des objectifs suivants :

a) l'activité est reliée à des recherches scientifiques sur la conservation des espèces menées par des personnes compétentes;

b) l'activité profite à l'espèce ou est nécessaire à l'augmentation de ses chances de survie à l'état sauvage;

c) l'activité ne touche l'espèce que de façon incidente[14,15].

De plus, le permis ne peut être délivré que si le ministre compétent estime que les trois conditions suivantes sont respectées :

a) toutes les solutions de rechange susceptibles de minimiser les conséquences négatives de l'activité sur l'espèce ont été envisagées et la meilleure solution a été retenue;

b) toutes les mesures possibles seront prises afin de minimiser les conséquences négatives de l'activité sur l'espèce, son habitat essentiel ou la résidence de ses individus;

c) l'activité ne mettra pas en péril la survie ou le rétablissement de l'espèce.

---

[12] Subsection 34(2) of SARA for provinces and subsection 35(2) of SARA for territories.

[13] As per the definition in SARA, "competent minister" means (a) the Minister responsible for the Parks Canada Agency with respect to individuals of the wildlife species in or on federal lands administered by that Agency; (b) the Minister of Fisheries and Oceans with respect to aquatic species, other than species mentioned in (a); and (c) the Minister of the Environment with respect to all other individuals of the wildlife species.

[14] Subsection 73(2)

[15] Species at Risk Act Permitting Policy [Proposed]

[12] Le paragraphe 34(2) de la LEP pour les provinces et le paragraphe 35(2) de la LEP pour les territoires.

[13] Selon la définition de la LEP, le ministre compétent signifie : a) pour les individus présents dans les parties du territoire domanial dont la gestion relève de l'Agence Parcs Canada, le ministre responsable de celle-ci; b) pour les espèces aquatiques dont les individus ne sont pas visés par l'alinéa a), le ministre des Pêches et des Océans; c) pour tout autre individu, le ministre de l'Environnement.

[14] Paragraphe 73(2)

[15] Politique de délivrance de permis en vertu de la Loi sur les espèces en péril [Proposition]

Section 74 of SARA allows for a competent minister to issue permits under another Act of Parliament (e.g. the *Canada National Parks Act*) to engage in an activity that affects a listed wildlife species, any part of its critical habitat or the residences of its individuals, and have the same effect as those issued under subsection 73(1) of SARA, if certain conditions are met. This is meant to reduce the need for multiple authorizations.

Recovery planning

Listing a species under an endangered, threatened or extirpated status triggers mandatory recovery planning, by the competent minister, in order to address threats to the survival or recovery of the listed species. For species of special concern, a management plan must be developed within three years of listing.

SARA states that a proposed recovery strategy must be posted on the SAR Public Registry:

- Endangered species: within one year of listing; and
- Threatened and extirpated species: within two years of listing.

Recovery strategies include

- the description of the species;
- the identification of threats to species survival;
- the identification of critical habitat (i.e. the habitat necessary for recovery or survival) or a schedule of studies required for the identification of critical habitat;
- the statement of the population and distribution objectives for the species (i.e. the number of individuals, populations and/or geographic distribution of the species required to successfully recover the species); and
- a statement of the time frame for the development of one or more action plans.

Recovery strategies must be prepared in cooperation with

- appropriate provincial or territorial governments;
- other federal ministers with authority over federal lands where the species is found;
- wildlife management boards authorized by a land claims agreement;
- directly affected Aboriginal organizations; and
- any other person or organization that the competent minister considers appropriate.

En vertu de l'article 74 de la LEP, un ministre compétent peut délivrer un permis conformément à une autre loi fédérale (par exemple la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*) pour exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, toute partie de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus, qui aura le même effet que ceux délivrés en vertu du paragraphe 73(1) de la LEP, si certaines conditions sont respectées, et ce, afin de réduire la nécessité d'obtenir de multiples autorisations.

Planification du rétablissement

L'inscription d'une espèce sous une désignation d'espèce menacée, en voie de disparition ou disparue du pays entraîne, pour le ministre compétent, l'obligation d'établir un programme de rétablissement visant à prendre des mesures quant aux menaces à la survie ou au rétablissement des espèces inscrites. Dans le cas des espèces préoccupantes, un plan de gestion doit être élaboré dans les trois ans suivant l'inscription.

La LEP énonce qu'un projet de programme de rétablissement doit être publié dans le Registre public des espèces en péril :

- espèces en voie de disparition : dans un délai d'un an après l'inscription;
- espèces menacées et espèces disparues du pays : dans un délai de deux ans après l'inscription.

Les programmes de rétablissement comprennent ce qui suit :

- la description de l'espèce;
- la désignation des menaces pesant sur la survie de l'espèce;
- la désignation de l'habitat essentiel (c'est-à-dire l'habitat nécessaire au rétablissement ou à la survie de l'espèce sauvage inscrite) ou un calendrier des études nécessaires pour désigner l'habitat essentiel;
- un énoncé des objectifs en matière de population et de dissémination de l'espèce (c'est-à-dire le nombre d'individus, les populations et/ou la répartition géographique de l'espèce nécessaires à son rétablissement);
- un énoncé de l'échéancier pour l'élaboration d'un ou de plusieurs plans d'action.

Les programmes de rétablissement sont élaborés en collaboration avec les intervenants suivants :

- tout gouvernement provincial ou territorial compétent;
- tout ministre fédéral dont relève le territoire domanial où se trouve l'espèce;
- le conseil de gestion des ressources fauniques habilité par un accord sur des revendications territoriales;
- toute organisation autochtone directement touchée;
- toute autre personne ou organisation que le ministre estime compétente.

To the extent possible, recovery strategies must also be prepared in consultation with landowners (including provinces and territories) or other persons whom the competent minister considers to be directly affected by the strategy.

Once a recovery strategy has been posted as final, the competent minister must then prepare one or more action plans based on the recovery strategy. Action plans are also prepared in consultation with the above-mentioned organizations and persons. SARA does not mandate timelines for their preparation or implementation; rather, these are set out in the recovery strategy. Action plans must include

- an identification of critical habitat, to the extent possible, if not already identified, consistent with the recovery strategy;
- examples of activities likely to destroy critical habitat;
- a statement of the measures that are proposed to protect the critical habitat, including entering into conservation agreements under section 11 of SARA;
- an identification of any portions of critical habitat that have not been protected;
- a statement of the measures that are to be taken to implement the recovery strategy;
- methods to be used to monitor the recovery of the species and its long-term viability;
- an evaluation of the socio-economic costs of the action plan and the benefits from its implementation; and
- any other matters that are prescribed by regulations (if any) put in place under subsection 49(2) of the Act.

Protection of critical habitat

Requirements under SARA for the protection of critical habitat depend on whether the species are aquatic species, migratory birds protected under the MBCA, or other species, as well as whether these species are found on federal lands, in the exclusive economic zone, on the continental shelf of Canada or elsewhere in Canada.

When critical habitat or portions of critical habitat have been identified on federal lands, in the exclusive economic zone of Canada or on the continental shelf of Canada, SARA requires that it be legally protected within 180 days of its identification in a recovery strategy or an action plan. Protection can be achieved through provisions in or measures under SARA or any other Act of Parliament, including conservation agreements under section 11 of the Act.

Dans la mesure du possible, les programmes de rétablissement sont élaborés en consultation avec les propriétaires fonciers (y compris les provinces et les territoires) et autres personnes que le ministre compétent croit directement touchés par les programmes.

Une fois qu'un programme de rétablissement définitif est publié, le ministre compétent est tenu d'élaborer un ou plusieurs plans d'action fondés sur le programme de rétablissement. Les plans sont établis en consultation avec les organisations et personnes précitées. Les échéanciers d'établissement ou de mise en œuvre ne sont pas prévus dans la LEP, mais plutôt établis dans le programme de rétablissement. Les plans d'action comprennent :

- la désignation de l'habitat essentiel, dans la mesure du possible, d'une façon conforme au programme de rétablissement, si elle n'est pas déjà faite;
- des exemples d'activités susceptibles de détruire l'habitat essentiel;
- un énoncé des mesures envisagées pour protéger l'habitat essentiel, y compris l'établissement d'accords de conservation en application de l'article 11 de la LEP;
- la désignation de toute partie de l'habitat essentiel qui n'a pas été protégée;
- un exposé des mesures à prendre pour mettre en œuvre le programme de rétablissement;
- les méthodes à utiliser pour surveiller le rétablissement de l'espèce et sa viabilité à long terme;
- l'évaluation des coûts socioéconomiques du plan d'action et des avantages de sa mise en œuvre;
- tout autre élément prévu par règlement (s'il y a lieu) pris aux termes du paragraphe 49(2) de la Loi.

Protection de l'habitat essentiel

Les exigences de la LEP pour protéger l'habitat essentiel diffèrent selon qu'il s'agisse d'espèces aquatiques, d'espèces d'oiseaux migrateurs protégés par la LCOM ou d'autres espèces, et selon que ces espèces soient présentes sur le territoire domanial, dans la zone économique exclusive, sur le plateau continental du Canada ou ailleurs au Canada.

Lorsque l'habitat essentiel d'une espèce ou une partie de celui-ci se trouve sur le territoire domanial, dans la zone économique exclusive du Canada ou sur le plateau continental du Canada, la LEP exige que celui-ci fasse l'objet de mesures de protection légales dans un délai de 180 jours suivant son identification dans un programme de rétablissement ou un plan d'action. La protection peut être assurée par des dispositions de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, ou une mesure prise sous leur régime, y compris les accords de conservation aux termes de l'article 11 de la LEP.

If critical habitat is located in a migratory bird sanctuary under the MBCA, in a national park included in Schedule 1 of the *Canada National Parks Act* (CNPA), in the Rouge National Urban Park established by the *Rouge National Urban Park Act*, in a marine protected area under the *Oceans Act*, or in a national wildlife area under the *Canada Wildlife Act*, the competent minister must publish a description of that critical habitat in the *Canada Gazette* within 90 days of the date that the critical habitat was identified in a final recovery strategy or action plan. Ninety days after a description of the critical habitat is published in the *Canada Gazette*, the critical habitat protection under subsection 58(1) of SARA (i.e. prohibiting the destruction of critical habitat) comes into effect automatically, and the critical habitat located in the federally protected area is legally protected under SARA.

Si l'habitat essentiel se trouve dans un refuge d'oiseaux migrateurs en vertu de la LCOM, dans un parc national compris à l'annexe 1 de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada* (LPNC), dans le parc urbain national de la Rouge établi en vertu de la *Loi sur le parc urbain national de la Rouge*, dans une zone marine protégée désignée sous la *Loi sur les océans*, ou dans une réserve nationale de faune en vertu de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*, le ministre compétent est tenu de publier une description de l'habitat essentiel dans la *Gazette du Canada* dans les 90 jours qui suivent la publication de la version définitive du programme de rétablissement ou du plan d'action désignant l'habitat essentiel. Quatre-vingt-dix jours après la publication de la désignation de l'habitat essentiel dans la *Gazette du Canada*, la protection de l'habitat essentiel aux termes du paragraphe 58(1) de la LEP (c'est-à-dire interdictions relatives à la destruction de l'habitat essentiel) entre en vigueur automatiquement, et l'habitat essentiel se trouvant sur le territoire d'une aire protégée fédérale est protégé juridiquement par la LEP.

In the case of a critical habitat identified on federal land but not found in the federal protected areas listed in the previous paragraph, the competent minister must, within 180 days following the identification of the habitat in a final posted recovery strategy or action plan, make a ministerial order under subsection 58(4) of SARA prohibiting the destruction of the critical habitat. If a ministerial order is not made within 180 days, the competent minister must publish on the SAR Public Registry a statement explaining how the critical habitat (or portions of it) is protected under SARA or another Act of Parliament, including conservation agreements under section 11 of SARA.

Dans les cas où l'habitat essentiel se trouve sur le territoire domanial, mais pas dans les zones de protection fédérales décrites dans le paragraphe précédent, dans les 180 jours suivant la mise dans le registre de la version définitive du programme de rétablissement ou du plan d'action désignant l'habitat essentiel, le ministre compétent est tenu, en vertu du paragraphe 58(4) de la LEP, de prendre un arrêté interdisant la destruction de l'habitat essentiel. Si un arrêté n'est pas pris à l'intérieur des 180 jours, le ministre compétent doit publier sur le Registre public des espèces en péril un énoncé expliquant la manière dont l'habitat essentiel (ou une partie de celui-ci) est protégé sous une autre loi fédérale, y compris sous les accords de conservation aux termes de l'article 11 de la LEP.

If the critical habitat of a migratory bird species protected by the MBCA is located outside federal lands, the exclusive economic zone, the continental shelf of Canada or a migratory bird sanctuary under the MBCA, the critical habitat will be protected only once the Governor in Council has made an order to that effect, following recommendation from the competent minister.

Lorsqu'il s'agit de l'habitat essentiel d'une espèce d'oiseaux migrateurs protégée par la LCOM, situé ailleurs que sur le territoire domanial, de la zone économique exclusive ou du plateau continental du Canada ou d'un refuge d'oiseaux migrateurs en vertu de la LCOM, l'habitat essentiel n'est protégé que lorsque le gouverneur en conseil prend un décret à cet effet, à la suite de la recommandation du ministre compétent.

For portions of critical habitat for species other than aquatic species or species protected under the MBCA, on non-federal lands, SARA considers the protection of the critical habitat by other governments (e.g. provinces, territories). In the event that critical habitat is not protected in these areas, the Governor in Council may, by order, apply the SARA prohibition against destruction of that critical habitat. In cases where the Minister of the Environment is of the opinion that critical habitat on non-federal lands is not effectively protected by the laws of a province or territory, by another measure under SARA (including agreements under section 11) or through any other federal legislation, the Minister must recommend an order to the Governor in Council to apply the SARA prohibition against

La LEP considère la protection des parties de l'habitat essentiel pour les espèces autres que les espèces aquatiques ou les espèces d'oiseaux migrateurs protégées par la LCOM, situées ailleurs que sur le territoire domanial par les autres ordres de gouvernement (provinces ou territoires). Dans l'éventualité où l'habitat essentiel ne serait pas protégé à l'intérieur de ces aires, le gouverneur en conseil peut, par décret, appliquer l'interdiction de détruire l'habitat essentiel prévue par la LEP. Dans les cas où le ministre de l'Environnement estime que l'habitat essentiel ailleurs que sur le territoire domanial n'est pas protégé efficacement par les lois provinciales ou territoriales, une autre mesure prise en vertu de la LEP (telle que les accords prévus à l'article 11) ou par l'entremise d'une

destruction of critical habitat on non-federal lands. Before making the recommendation, the Minister must consult with the appropriate provincial or territorial minister. In all cases, the Governor in Council makes the final decision whether to proceed with the order to protect the critical habitat in question.[16]

autre loi fédérale, le ministre est tenu de recommander au gouverneur en conseil la prise d'un décret pour mettre en application les interdictions de détruire l'habitat essentiel à l'extérieur du territoire domanial. Avant de faire sa recommandation, le ministre doit consulter les ministres provinciaux ou territoriaux appropriés. Dans tous les cas, le gouverneur en conseil prend la décision définitive pour déterminer s'il faut aller de l'avant avec le décret pour la protection de l'habitat essentiel en question[16].

Management of species of special concern

The addition of a species of special concern to Schedule 1 of SARA serves as an early indication that the species requires attention. Triggering the development of a management plan at this stage enables the species to be managed proactively, maximizes the probability of success, and is expected to avoid higher-cost measures in the future.

The management plan includes conservation measures deemed appropriate to preserve the wildlife species and avoid a decline of its population. It is developed in cooperation with the relevant provincial and territorial governments, other federal government departments, wildlife management boards, Indigenous partners and organizations, and any appropriate stakeholders, and must be posted within three years of the species being listed.

Gestion des espèces préoccupantes

L'ajout d'une espèce préoccupante à l'annexe 1 de la LEP fournit une indication que l'espèce nécessite une attention particulière. Suivant l'inscription, la préparation d'un plan de gestion pourrait permettre à l'espèce d'être gérée de manière proactive et de maximiser la probabilité de succès du rétablissement, et devrait permettre d'éviter la mise en place future de mesures plus coûteuses.

Le plan comprend les mesures de conservation jugées appropriées pour préserver l'espèce et éviter le déclin de sa population. Il est élaboré en collaboration avec les gouvernements provinciaux ou territoriaux compétents, d'autres ministères fédéraux, des conseils de gestion des ressources fauniques, des partenaires et organisations autochtones et tout autre intervenant concerné. Le plan de gestion doit être publié dans un délai de trois ans suivant l'inscription de l'espèce.

New designatable units

Through the definition of wildlife species as a "species, subspecies, varieties or geographically or genetically distinct population of animal, plant or other organism," SARA recognizes that conservation of biological diversity requires protection for taxonomic entities below the species level (i.e. designatable units), and gives COSEWIC a mandate to assess those entities when warranted. These designatable units and their proposed classification (e.g. endangered, threatened, species of special concern) are presented in COSEWIC assessments in the same way as with other wildlife species. In some cases, based on scientific evidence, wildlife species that were previously assessed may be reassessed and recognized to include fewer, additional or different designatable units. COSEWIC will publish assessments and classifications for any designatable units that may or may not correspond to the previously recognized wildlife species.

Nouvelles unités désignables

En vertu de la *Loi sur les espèces en péril*, une espèce sauvage se définit comme étant une espèce, sous-espèce, variété ou population géographiquement ou génétiquement distincte d'animaux, de végétaux ou d'autres organismes d'origine sauvage. Cette définition reconnaît que la conservation de la diversité biologique passe par la protection des entités taxonomiques d'un rang inférieur de l'espèce (c'est-à-dire les unités désignables), et donne au COSEPAC le mandat de les évaluer lorsqu'il est justifié de le faire. Dans les évaluations du COSEPAC, ces unités désignables nouvellement définies et leur classification proposée (par exemple espèce en voie de disparition, espèce menacée, espèce préoccupante) sont présentées de la même façon que pour les autres espèces. Dans certains cas, selon les données scientifiques, les espèces sauvages ayant déjà été évaluées pourraient être évaluées à nouveau, et le COSEPAC pourrait déterminer que ces espèces sauvages contiennent moins d'unités désignables, plus d'unités désignables ou des unités désignables différentes. Le COSEPAC publiera les évaluations et les classifications pour toute unité désignable qui pourrait correspondre ou non à celle de l'espèce sauvage définie auparavant.

Should COSEWIC assess a newly defined designatable unit at the same classification level as the originally listed

Si après avoir évalué une nouvelle unité désignable, le COSEPAC lui attribue le même statut que l'espèce sauvage

[16] As per section 61 of SARA.

[16] Conformément à l'article 61 de la LEP.

wildlife species, Schedule 1 should also be amended to reflect this more current listing of the species, consistent with the best available scientific information.

Objectives

The objective of the proposed *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* (the proposed Order) is to help maintain Canada's biodiversity and the well-being of Canadian ecosystems by preventing wildlife species from becoming extirpated from Canada or extinct and to contribute to their recovery, as well as to respond to COSEWIC's recommendations.

Description

The proposed Order pertains to 31 species found across all of Canada, with the majority of species being found in British Columbia, Ontario, and Quebec. These species were grouped together because the actions being considered under the proposed Order are anticipated to have a low impact on Indigenous peoples and stakeholders.

Of the 31 species,

- 12 species would be listed or reclassified as species of special concern;
- 7 species would be reclassified between threatened and endangered;
- 9 species would be listed as threatened, endangered or extirpated;
- 1 species is now recognized as two new designatable units and would be listed at the same level of protection (endangered or threatened) as the previously recognized species (endangered); and
- 1 species would be removed from the list.

These proposed changes can be found in tables 2 to 5 below. A detailed description of each species, their ranges and threats can be found in Annex 1. Additional information on these species can also be found in the COSEWIC status reports.[17]

Table 2: Proposed addition of 17 wildlife species to Schedule 1 of SARA

Common name (Scientific name)	Proposed status
Reptiles	
Rattlesnake, Prairie (*Crotalus viridis*)	Special concern
Turtle, Eastern Box (*Terrapene carolina*)	Extirpated

[17] COSEWIC status reports

définie au départ, l'annexe 1 devrait aussi être modifiée pour refléter la liste des espèces la plus récente, conformément aux meilleures données scientifiques disponibles.

Objectifs

L'objectif du projet de *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* (le décret proposé) est d'aider à maintenir la biodiversité du Canada et le bien-être de ses écosystèmes en évitant la disparition d'espèces sauvages du pays ou de la planète, de contribuer à leur rétablissement, et de suivre les recommandations du COSEPAC.

Description

Le décret proposé vise 31 espèces sauvages qui se trouvent partout au Canada, la majorité vivant en Colombie-Britannique, en Ontario et au Québec. Ces espèces ont été regroupées, car les mesures envisagées aux termes du décret proposé devraient entraîner un faible impact pour les peuples autochtones et les intervenants.

Sur les 31 espèces :

- on propose d'inscrire 12 espèces à la liste, ou de les reclassifier comme « espèces préoccupantes »;
- on propose de faire passer 7 espèces de la catégorie « espèces menacées » à la catégorie « espèces en voie de disparition », ou vice versa;
- on propose d'inscrire 9 espèces à la liste des espèces menacées, en voie de disparition ou disparues du pays;
- 1 espèce inscrite est maintenant reconnue comme étant composée de deux nouvelles unités désignables, et on propose d'ajouter ces dernières à la liste selon le même degré de protection (« espèces en voie de disparition » ou « espèces menacées ») comme l'espèce précédemment reconnue (espèces en voie de disparition);
- on propose de retirer 1 espèce de la liste.

Les changements proposés se trouvent dans les tableaux 2 à 5 ci-après. Une description de chaque espèce, de son aire de répartition et des menaces qui pèsent sur elle est présentée à l'annexe 1. D'autres renseignements sur ces espèces se trouvent dans les rapports de situation du COSEPAC[17].

Tableau 2 : Ajout proposé de 17 espèces sauvages à l'annexe 1 de la LEP

Nom commun (Nom scientifique)	Désignation proposée
Reptiles	
Crotale des prairies (*Crotalus viridis*)	Espèce préoccupante
Tortue boîte de l'Est (*Terrapene carolina*)	Espèce disparue du pays

[17] Rapports de situation du COSEPAC

Common name (Scientific name)	Proposed status
Molluscs	
Forestsnail, Broad-banded (*Allogona profunda*)	Endangered
Globelet, Proud (*Patera pennsylvanica*)	Endangered
Slug, Pygmy (*Kootenaia burkei*)	Special concern
Slug, Sheathed (*Zacoleus idahoensis*)	Special concern
Arthropods	
Borer, Hoptree (*Prays atomocella*)	Endangered
Dancer, Vivid (*Argia vivida*)	Special concern
Plants	
Arnica, Griscom's (*Arnica griscomii* ssp. *griscomii*)	Threatened
Beakrush, Tall (*Rhynchospora macrostachya*)	Endangered
Ironweed, Fascicled (*Vernonia fasciculata*)	Endangered
Podistera, Yukon (*Podistera yukonensis*)	Special concern
Saxifrage, Spiked (*Micranthes spicata*)	Special concern
Lichens	
Lichen, Black-foam (*Anzia colpodes*)	Threatened
Lichen, Wrinkled Shingle (*Pannaria lurida*)	Threatened
Mountain Crab-eye (*Acroscyphus sphaerophoroides*)	Special concern
Mosses	
Tassel, Tiny (*Crossidium seriatum*)	Special concern

Table 3: Proposed reclassification of 11 wildlife species to Schedule 1 of SARA

Common name (Scientific name)	Proposed status change
Reptiles	
Softshell, Spiny (*Apalone spinifera*)	Threatened to endangered
Watersnake, Lake Erie (*Nerodia sipedon insularum*)	Endangered to special concern
Molluscs	
Taildropper, Blue-grey (*Prophysaon coeruleum*)	Endangered to threatened

Nom commun (Nom scientifique)	Désignation proposée
Mollusques	
Escargot-forestier écharge (*Allogona profunda*)	Espèce en voie de disparition
Limace gainée (*Zacoleus idahoensis*)	Espèce préoccupante
Limace pygmée (*Kootenaia burkei*)	Espèce préoccupante
Patère de Pennsylvanie (*Patera pennsylvanica*)	Espèce en voie de disparition
Arthropodes	
Agrion vif (*Argia vivida*)	Espèce préoccupante
Perceur du ptéléa (*Prays atomocella*)	Espèce en voie de disparition
Plantes	
Arnica de Griscom (*Arnica griscomii* ssp. *griscomii*)	Espèce menacée
Podistère du Yukon (*Podistera yukonensis*)	Espèce préoccupante
Rhynchospore à gros épillets (*Rhynchospora macrostachya*)	Espèce en voie de disparition
Vernonie fasciculée (*Vernonia fasciculata*)	Espèce en voie de disparition
Saxifrage à épis (*Micranthes spicata*)	Espèce préoccupante
Lichens	
Acrocyphe des montagnes (*Acroscyphus sphaerophoroides*)	Espèce préoccupante
Anzie mousse-noire (*Anzia colpodes*)	Espèce menacée
Pannaire jaune pâle (*Pannaria lurida*)	Espèce menacée
Mousses	
Petit pompon (*Crossidium seriatum*)	Espèce préoccupante

Tableau 3 : Reclassification proposée de 11 espèces sauvages à l'annexe 1 de la LEP

Nom commun (Nom scientifique)	Changement de désignation proposée
Reptiles	
Couleuvre d'eau du lac Érié (*Nerodia sipedon insularum*)	Rétrogradation au statut d'espèce préoccupante
Tortue molle à épines (*Apalone spinifera*)	Élévation au statut d'espèce en voie de disparition
Mollusques	
Limace-prophyse bleu-gris (*Prophysaon coeruleum*)	Rétrogradation au statut d'espèce menacée

Common name (Scientific name)	Proposed status change
Arthropods	
Skipperling, Poweshiek (*Oarisma poweshiek*)	Threatened to endangered
Plants	
Colicroot (*Aletris farinosa*)	Threatened to endangered
Hoptree, Common (*Ptelea trifoliata*)	Threatened to special concern
Lady's-slipper, Small White (*Cypripedium candidum*)	Endangered to threatened
Orchid, Phantom (*Cephalanthera austiniae*)	Threatened to endangered
Sanicle, Bear's-foot (*Sanicula arctopoides*)	Endangered to threatened
Sedge, Baikal (*Carex sabulosa*)	Threatened to special concern
Lichens	
Jellyskin, Flooded (*Leptogium rivulare*)	Threatened to special concern

Nom commun (Nom scientifique)	Changement de désignation proposée
Arthropodes	
Hespérie de Poweshiek (*Oarisma poweshiek*)	Élévation au statut d'espèce en voie de disparition
Plantes	
Alétris farineux (*Aletris farinosa*)	Élévation au statut d'espèce en voie de disparition
Carex des sables (*Carex sabulosa*)	Rétrogradation au statut d'espèce préoccupante
Céphalanthère d'Austin (*Cephalanthera austiniae*)	Élévation au statut d'espèce en voie de disparition
Cypripède blanc (*Cypripedium candidum*)	Rétrogradation au statut d'espèce menacée
Ptéléa trifolié (*Ptelea trifoliata*)	Rétrogradation au statut d'espèce préoccupante
Sanicle patte-d'ours (*Sanicula arctopoides*)	Rétrogradation au statut d'espèce menacée
Lichens	
Leptoge des terrains inondés (*Leptogium rivulare*)	Rétrogradation au statut d'espèce préoccupante

Table 4: Split in population designation of a currently listed wildlife species under Schedule 1 of SARA

Common name (Scientific name)	Proposed status
Plants	
Toothcup (*Rotala ramosior*) Great Lakes Plains population[1]	Threatened
Toothcup (*Rotala ramosior*) Southern Mountain population[1]	Endangered

Tableau 4 : Division de la population d'une espèce sauvage actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP

Nom commun (Nom scientifique)	Désignation proposée
Plantes	
Rotala rameux (*Rotala ramosior*) Population des montagnes du Sud[1]	Espèce en voie de disparition
Rotala rameux (*Rotala ramosior*) Population des plaines des Grand Lacs[1]	Espèce menacée

[1] COSEWIC recognized the currently listed Toothcup (*Rotala ramosior*) as two separate wildlife species under SARA. The proposed Order strikes Toothcup (*Rotala ramosior*) from Schedule 1 and adds these new designatable units. The proposed protections to these new designatable units are the same as those afforded to Toothcup (*Rotala ramosior*), which is currently listed as endangered.

[1] Le COSEPAC reconnait le Rotala rameux (*Rotala ramosior*) comme étant deux espèces sauvages séparées sous la LEP. Le projet de décret supprime le Rotala rameux (*Rotala ramosior*) de l'annexe 1 et inscrit ces nouvelles unités désignables. Les interdictions proposées pour ces nouvelles unités désignables prévoient la même protection que reçoit le Rotala rameux (*Rotala ramosior*) inscrit comme espèce en voie de disparition.

Table 5: Removal of 1 wildlife species from Schedule 1 of SARA

Common name (Scientific name)	Proposed status change
Mosses	
Moss, Pygmy Pocket (*Fissidens exilis*)	Special concern to not at risk

Tableau 5 : Espèce pour laquelle le retrait de l'annexe 1 de la LEP est proposé

Nom commun (Nom scientifique)	Changement de désignation proposée
Mousses	
Fissident pygmée (*Fissidens exilis*)	Rétrogradation à non en péril

Benefits and costs

The quantitative and qualitative incremental impacts (benefits and costs) of the proposed Order were analyzed. Incremental impacts are defined as the differences between the baseline scenario and a scenario in which the proposed Order is implemented over the same period. The baseline scenario includes activities ongoing on federal lands where a species is found, and incorporates any projected changes over the next 10 years (2018–2027) that would occur without the proposed Order in place.

An analytical period of 10 years (2018–2027) was selected, as the status of the species must be reassessed by COSEWIC every 10 years.[19] Unless otherwise noted, costs provided in present value terms are discounted at 3% over the period of 2018–2027, and all monetary values are in 2017 constant dollars.

Overall, costs associated with the proposed Order are expected to be low.

Benefits

Overall, the proposed Order is expected to benefit the environment and culture of Canadians.

Endangered, threatened and extirpated species would benefit from the development of recovery strategies and action plans that identify the main threats to their survival, as well as identify, when possible, the habitat that is necessary for their survival and recovery in Canada. Species of special concern would benefit from the development of a management plan, which includes measures for the conservation of the species. These documents would enable coordinated action by responsible land management authorities wherever the species are found in Canada. Improved coordination among authorities increases the likelihood of species survival. This process would also provide an opportunity to consider the impact of measures to recover the species and to consult with Indigenous peoples and stakeholders. These activities may be augmented by actions from local governments, stakeholders and/or Indigenous peoples to protect species and habitats, for example, through projects funded through the

[19] As required by section 24 of SARA.

Avantages et coûts

Les effets différentiels quantitatifs et qualitatifs (avantages et coûts) du projet de décret ont été analysés. Les effets différentiels sont définis comme étant la différence entre le scénario de base et un scénario où le décret proposé serait mis en œuvre au cours de la même période. Le scénario de base comprend les activités en cours sur le territoire domanial où une espèce se trouve, ainsi que tous les changements qui se produiraient au cours des 10 prochaines années (de 2018 à 2027) si le décret proposé n'était pas pris.

Une période de 10 ans (de 2018 à 2027) a été choisie pour l'analyse puisque la situation d'une espèce en péril doit être réévaluée tous les 10 ans par le COSEPAC[19]. À moins d'indication contraire, les coûts exprimés en valeur actuelle sont actualisés à un taux de 3 % sur la période de 2018 à 2027, et toutes les valeurs financières présentées sont exprimées en dollars constants de 2017.

En général, les coûts associés au décret proposé devraient être minimes.

Avantages

Globalement, le décret proposé devrait être avantageux pour l'environnement et la culture des Canadiens.

Les espèces en voie de disparition, les espèces menacées et les espèces disparues bénéficieraient de l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'action qui déterminent les principales menaces qui pèsent sur leur survie, ainsi que, le cas échéant, l'habitat nécessaire pour leur survie et leur rétablissement au Canada. Les espèces préoccupantes bénéficieraient de l'élaboration d'un plan de gestion, qui comprend des mesures pour la conservation de l'espèce. Ces documents permettraient une action coordonnée des autorités responsables de la gestion des terres où les espèces se trouvent au Canada. Une meilleure coordination entre les autorités améliorerait les probabilités de survie des espèces. Ce processus devrait également donner l'occasion d'examiner les répercussions des mesures visant à rétablir les espèces et de consulter les peuples autochtones et les intervenants. Ces activités pourraient être améliorées par des mesures prises par les administrations municipales, les intervenants et/ou les

[19] Aux termes de l'article 24 de la LEP.

Habitat Stewardship Program,[20] which requires support and matching funds from other sources. These projects enhance the ability to understand and respond effectively to the conservation needs of these species and their habitats.

The special concern designation would also serve as an early indication that the species requires attention due to a combination of biological characteristics and identified threats. This helps to manage the species proactively, maximizing the probability of success and potentially preventing higher-cost measures in the future.

For species that are being down-listed to species of special concern, an incremental benefit would be that management efforts for the species would reflect the best available scientific information, as provided by COSEWIC, in order to ensure that the species are protected according to the purposes of SARA, while minimizing impacts on stakeholders, Indigenous peoples and resources. Since for these species SARA's general prohibitions would no longer apply, there could be avoided costs to Indigenous peoples and stakeholders who would no longer need to apply for a permit or mitigate their practices to respect the prohibitions.

A benefit of reclassifying species from threatened to endangered or vice versa will be that the designation will be consistent with the best available scientific information, as provided by COSEWIC, thus allowing for better decision-making regarding the species in terms of its conservation prioritization. For the four species being recommended for up-listing from threatened to endangered, the reclassification would also provide national recognition that these species are facing higher risks of extirpation or extinction.

It is also important to note that preventing the extinction or extirpation of a given species (via a diversity of actions, including those taken under SARA, such as this proposed Order) is an integral part of maintaining biodiversity in Canada and conserving Canada's natural heritage. More diverse ecosystems are generally more stable, and thus the

peuples autochtones pour protéger les espèces et leur habitat, par exemple, à l'aide de projets financés par le Programme d'intendance de l'habitat[20], qui nécessitent du soutien et des fonds de contrepartie d'autres sources. Ces projets permettent de renforcer la capacité de comprendre et de satisfaire efficacement les besoins en matière de conservation de ces espèces et de leur habitat.

La désignation comme « espèce préoccupante » serait également un premier signe qu'une attention particulière doit être accordée aux espèces en raison d'une combinaison de caractéristiques biologiques et de menaces déterminées. Cette mesure aide à gérer les espèces de façon proactive et à assurer une probabilité plus élevée de succès, et peut-être même à prévenir des mesures coûteuses à l'avenir.

Pour les espèces dont le statut a été rétrogradé à espèces préoccupantes, les responsables de la gestion des espèces bénéficieraient d'un avantage supplémentaire parce qu'ils obtiendraient les meilleures données scientifiques disponibles, telles qu'elles sont fournies par le COSEPAC, afin de veiller à ce que les espèces soient protégées conformément aux objectifs de la LEP, tout en réduisant au minimum les répercussions sur les intervenants, les peuples autochtones et les ressources. Étant donné que les interdictions générales de la LEP ne s'appliqueraient plus, des coûts pourraient être évités pour les peuples autochtones et les intervenants qui n'auraient plus à demander un permis ou à modifier leurs pratiques afin de respecter les interdictions.

Un avantage de passer du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition, ou vice versa, est que la désignation sera compatible avec les meilleures données scientifiques disponibles, fournies par le COSEPAC, permettant ainsi une meilleure prise de décision concernant les priorités de conservation des espèces. Les quatre espèces pour lesquelles on recommande une reclassification, soit d'espèces menacées à espèces en voie de disparition, obtiendraient également une reconnaissance nationale du fait qu'elles font face à des risques plus élevés de disparition.

Il est également important de souligner que la prévention de la disparition du Canada ou de la planète d'une espèce donnée (par l'intermédiaire de diverses mesures, notamment celles prises aux termes de la LEP, par exemple le décret proposé) fait partie intégrante du maintien de la biodiversité au Canada et de la conservation du

[20] For more information, visit the Habitat stewardship for species at risk web page.

[20] Pour de plus amples renseignements, visiter la page Web du Programme d'intendance de l'habitat pour les espèces en péril.

benefits (i.e. goods and services) they provide are also more stable over time. For example, it can be noted that

- Plants, like the Common Hoptree, have a long history of medicinal uses by Indigneous peoples.[21]
- Lichens can be a source of medicine, including antibiotics, as well as natural dyes and food.[22]
- Terrestrial molluscs, in general, play a key role in ecosystem functioning through processes such as nutrient cycling, soil building, and decomposition, providing food and essential nutrients to other wildlife.[23]
- Many species enable research efforts into broader ecosystem effects. For example, lichens absorb pollutants in the air, which scientists can then extract to understand chemicals present in the atmosphere.[24] Another example, the Pygmy Slug, is used in research of glacial history and evolutionary relationships.[25]

Some of the species in the proposed Order also have important cultural significance for Indigenous peoples. For example, the genus of the Pygmy Slug was named after the traditional land of the Kootenay First Nation, where the species was historically found.[26]

patrimoine naturel du Canada. Les écosystèmes plus diversifiés sont généralement plus stables. Les avantages (c'est-à-dire les biens et services) qu'ils offrent sont donc également plus stables au fil du temps. On peut noter par exemple les éléments suivants :

- Certaines plantes, comme le ptéléa trifolié, présentent un long historique d'usages par les peuples autochtones[21].
- Les lichens peuvent entrer dans la composition de médicaments (par exemple les antibiotiques), de teintures naturelles et d'aliments[22].
- Les mollusques terrestres jouent en général un rôle clé dans le fonctionnement des écosystèmes en participant à des processus tels que le cycle des nutriments, la formation des sols et la décomposition, qui fournissent de la nourriture et des éléments nutritifs essentiels à d'autres espèces sauvages[23].
- De nombreuses espèces permettent des activités de recherche sur un vaste éventail d'effets écosystémiques. Par exemple, les lichens absorbent les polluants atmosphériques, et les scientifiques peuvent par la suite en extraire les polluants pour étudier les substances chimiques présentes dans l'atmosphère[24]. La limace pygmée est un autre exemple. Cette espèce est utilisée dans la recherche sur l'histoire glaciaire et les relations évolutionnaires[25].

Certaines espèces proposées dans ce décret ont également une grande importance culturelle pour les peuples autochtones. Par exemple, le genre *Kootenaia* tire son nom de la Première Nation des Kootenays, qui occupaient par le passé les terres renfermant l'aire de répartition de l'espèce[26].

---

[21] COSEWIC. 2015. COSEWIC assessment and status report on the Common Hoptree *Ptelea trifoliata* in Canada. Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. xi + 33 pp. (https://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_e.cfm?documentID=116).

[22] United States Department of Agriculture, Forest Service (2016). "Why are lichens important?" http://www.fs.fed.us/wildflowers/beauty/lichens/importance.shtml.

[23] COSEWIC. 2014. COSEWIC assessment and status report on the Broad-banded Forestsnail *Allogona profunda* in Canada. Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. xi + 53 pp. (https://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_e.cfm?documentID=2757).

[24] United States Department of Agriculture, Forest Service (2016). "Why are lichens important?" http://www.fs.fed.us/wildflowers/beauty/lichens/importance.shtml.

[25] COSEWIC. 2016. COSEWIC assessment and status report on the Pygmy Slug *Kootenaia burkei* in Canada. Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. x + 53 pp. (https://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_e.cfm?documentID=3111).

[26] COSEWIC. 2016. COSEWIC assessment and status report on the Pygmy Slug *Kootenaia burkei* in Canada. Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. x + 53 pp. (https://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_e.cfm?documentID=3111).

[21] COSEPAC. 2015. Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur le ptéléa trifolié (*Ptelea trifoliata*) au Canada. Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. xi + 38 p. (http://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_f.cfm?documentID=116).

[22] United States Department of Agriculture, Forest Service (2016). "Why are lichens important?" http://www.fs.fed.us/wildflowers/beauty/lichens/importance.shtml.

[23] COSEPAC. 2014. Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur l'escargot-forestier écharge (*Allogona profunda*) au Canada. Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. xi + 58 p. (http://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_f.cfm?documentID=2757).

[24] United States Department of Agriculture, Forest Service (2016). "Why are lichens important?" http://www.fs.fed.us/wildflowers/beauty/lichens/importance.shtml.

[25] COSEPAC. 2016. Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur la limace pygmée (*Kootenaia burkei*) au Canada. Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. xi + 63 p. (http://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_f.cfm?documentID=3111).

[26] COSEPAC. 2016. Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur la limace pygmée (*Kootenaia burkei*) au Canada. Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. x + 53 p. (http://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/document/default_f.cfm?documentID=3111).

Many people derive well-being from simply knowing that a species exists now, and/or for future generations. Although no quantitative estimates of the existence value of these species are available, studies on other at-risk species indicate that society does place substantial value on vulnerable species especially for charismatic, symbolic, or emblematic species.[27,28]

Canadian residents and firms may hold a value associated with the preservation of genetic information that may be used in the future for biological, medicinal, genetic engineering, and other applications. Moreover, economic theory suggests there is a benefit to erring on the side of avoiding an irreversible outcome such as extinction.[29]

Given that the costs associated with the proposed Order are expected to be low (see below), a complete analysis of how Canadians benefit from the ecosystem goods and services associated with these species was not conducted.

Costs

In terms of incremental costs, the following matters were considered:

- Costs to Indigenous peoples and to stakeholders of complying with general prohibitions on First Nation reserves or other federal lands;
- Costs to the Government of Canada for recovery strategy, action plan or management plan development, permit applications and issuance, compliance promotion and enforcement:
  - There may also be costs to Indigenous peoples and stakeholders for voluntarily participating in the process of recovery strategy, action plan or management plan development. These costs could vary widely depending on the species in question and the chosen level of engagement, and so could not be estimated;
- Potential implications of a ministerial critical habitat protection order on federal lands, if one is required in the future.

As indicated above, if critical habitat is identified on federal land, it must be protected. This protection can be afforded by existing federal laws or by provisions under

[27] Richardson, L., and Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics*, 68(5), 1535–1548.
[28] Metrick, A., and Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics*, 72(1), 1–16.
[29] Arrow, K. J., and Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2), 312–319.

Beaucoup de gens retirent du bien-être simplement en sachant qu'une espèce existe aujourd'hui et/ou pour les générations futures. Bien qu'il n'existe aucune estimation quantitative de la valeur de l'existence de ces espèces, les études sur d'autres espèces en péril indiquent que la société accorde une grande valeur aux espèces vulnérables, en particulier aux espèces charismatiques, symboliques ou emblématiques[27,28].

La population et les entreprises canadiennes peuvent également attribuer à ces espèces une valeur liée à la conservation de l'information génétique susceptible d'être utilisée dans le futur dans les domaines de la biologie, de la médecine, de l'ingénierie génétique, ou dans le cadre d'autres applications. De plus, la théorie économique laisse croire qu'il est avantageux d'éviter des conséquences irréversibles, comme la disparition d'une espèce[29].

Étant donné que les coûts associés au décret proposé devraient être minimes (voir ci-après), aucune analyse complète des avantages pour les Canadiens découlant des biens et des services de l'écosystème associés à ces espèces n'a été effectuée.

Coûts

En ce qui concerne les coûts différentiels, les aspects suivants ont été pris en compte :

- les coûts imposés aux peuples autochtones et aux intervenants pour respecter les interdictions générales dans les réserves ou ailleurs sur le territoire domanial;
- les coûts pour le gouvernement du Canada pour l'élaboration des programmes de rétablissement, des plans d'action ou des plans de gestion, le traitement des demandes de permis et leur délivrance, la promotion de la conformité et l'application de la loi :
  - la participation volontaire des peuples autochtones et des intervenants dans les processus d'élaboration de programmes de rétablissement, de plans d'action ou de plans de gestion pourrait engendrer des coûts pour ces derniers. Ces coûts pourraient varier largement selon l'espèce visée et le niveau de mobilisation choisi et donc n'ont pu être estimés;
- les conséquences d'un éventuel arrêté ministériel de protection de l'habitat essentiel sur le territoire domanial, s'il est requis à l'avenir.

Comme on le mentionne ci-dessus, si l'habitat essentiel désigné se trouve sur le territoire domanial, celui-ci doit être protégé. Cette protection peut être accordée aux

[27] Richardson, L., et Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics*, 68(5), 1535-1548.
[28] Metrick, A., et Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics*, 72(1), 1-16.
[29] Arrow, K. J., et Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2), 312-319.

SARA, including conservation agreements, publication of the description of critical habitat where it is found in a protected area, or the issuing of a ministerial order to prohibit the destruction of critical habitat on federal lands.

Since critical habitat is only identified in a recovery strategy or action plan following the listing stage in Schedule 1 of SARA, the extent of critical habitat identification is unknown. Thus, the need for, and the form of, future critical habitat protection measures on federal lands are not known at the time of the listing. Hence, the analysis of potential changes to critical habitat protections resulting from this proposed Order is illustrative, based on the best available information at this stage.

It is important to note a distinction regarding critical habitat on non-federal lands. If any critical habitat identified on non-federal lands is, in the opinion of the Minister, insufficiently protected, she must make a recommendation to the Governor in Council for a critical habitat protection order. The Governor in Council has the discretion to determine the scope of the order and whether or not an order should be made. Therefore, the potential for critical habitat protection on non-federal lands is not considered an incremental impact of the proposed Order.

Analysis of costs by species group

The Department of the Environment's assessment of the proposed Order indicated that the cost impacts would be low. This is because each species falls within at least one of four groups associated with minimal costs and impacts on Indigenous peoples and stakeholders, as described below.

(1) *Proposed listing as species of special concern*

Twelve species are proposed for listing or reclassification as species of special concern: Baikal Sedge, Common Hoptree, Flooded Jellyskin, Lake Erie Watersnake, Mountain Crab-eye, Prairie Rattlesnake, Pygmy Slug, Sheathed Slug, Spiked Saxifrage, Tiny Tassel, Vivid Dancer, and Yukon Podistera.

As previously indicated, SARA's general prohibitions do not apply to species of special concern, meaning that the listing of these species does not create any incremental costs to Indigenous peoples and stakeholders. The identification of critical habitat is also not conducted. Instead, a

termes des lois fédérales existantes ou de dispositions prises aux termes de la LEP (par exemple accords de conservation, publication de la désignation de l'habitat essentiel se trouvant dans une aire protégée, ou publication d'un arrêté ministériel interdisant la destruction de l'habitat essentiel sur le territoire domanial).

Puisque l'habitat essentiel d'une espèce en péril n'est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action qu'après l'étape de l'inscription de l'espèce à l'annexe 1 de la LEP, son étendue reste à préciser. Ainsi, la nécessité de prendre des mesures et la forme que prendraient ces mesures futures de protection de l'habitat essentiel ne sont pas connues au moment de l'inscription. Par conséquent, l'analyse des modifications que ce décret proposé apporterait aux protections de l'habitat essentiel n'est présentée qu'à titre indicatif et s'appuie sur les meilleurs renseignements disponibles au moment de faire l'analyse des implications pour les évaluations environnementales.

Il est important d'apporter une précision concernant l'habitat essentiel hors du territoire domanial. Si un habitat essentiel identifié sur des terres non fédérales n'est pas protégé efficacement, de l'avis de la ministre, cette dernière doit faire une recommandation au gouverneur en conseil pour qu'un décret de protection de l'habitat essentiel soit mis en place. Le gouverneur en conseil a le pouvoir discrétionnaire de déterminer la portée du décret et de déterminer si celui-ci devrait être pris ou non. Ainsi, l'éventuelle protection de l'habitat essentiel hors du territoire domanial n'est pas considérée comme un effet différentiel du décret proposé.

Analyse des coûts par groupe d'espèces

L'évaluation du décret proposé par le ministère de l'Environnement indique que les coûts seraient faibles. Ceci s'explique par le fait que chaque espèce appartient à au moins l'un des quatre groupes suivants associés à des coûts et à des effets minimes pour les peuples autochtones et les intervenants.

(1) *Inscription en tant qu'espèce préoccupante*

On propose que 12 espèces soient inscrites ou reclassifiées comme « espèce préoccupante » : l'acroscyphe des montagnes, l'agrion vif, le carex des sables, la couleuvre d'eau du lac Érié, le crotale des prairies, le leptoge des terrains inondés, la limace gainée, la limace pygmée, le petit pompon, le podistère du Yukon, le ptéléa trifolié et la saxifrage à épis.

Tel qu'il a été indiqué précédemment, les interdictions générales de la LEP ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes, ce qui signifie que l'inscription de ces espèces n'entraîne pas de coûts supplémentaires pour les peuples autochtones et les intervenants. La désignation de

management plan must be prepared and published within three years of listing.

The development of management plans is expected to cost the Government of Canada approximately $10,000 per species, for an undiscounted total of $120,000 for the species in this group.

(2) *Proposed reclassification from threatened to endangered and vice versa*

Seven species are proposed for reclassification as threatened to endangered or vice versa: Bear's-foot Sanicle, Blue-grey Taildropper, Colicroot, Phantom Orchid, Poweshiek Skipperling, Small White Lady's-slipper, and Spiny Softshell.

Endangered and threatened species receive identical protections. The requirements for preparing recovery strategies and action plans and identifying critical habitat are also the same for these species. The only difference between the two statuses is the mandated timelines to publish the recovery strategies, which is within one year of listing for endangered species and two years for threatened species. Therefore, these reclassifications do not result in new costs to Indigenous peoples and stakeholders.

Updates to the recovery strategies and action plans for these species would be required following reclassification. However, the cost of updating these documents would be less than the development of new recovery strategies and action plans. It is estimated that the cost to Government of updating recovery strategies and action plans is between $3,000 and $10,000 per document per species. The total undiscounted cost to Government for this group is estimated to be up to $112,000.

(3) *Species not found on federal lands*

Four species have not been found on federal lands, and were assessed by COSEWIC as endangered, threatened or extirpated: Eastern Box Turtle, Fascicled Ironweed, Proud Globelet, and Tall Beakrush.

Given that search efforts have not recorded any populations of these species on federal lands, the general prohibitions would not be expected to be triggered, resulting in no new impacts on Indigenous peoples or stakeholders.

l'habitat essentiel n'est également pas effectuée. Par contre, un plan de gestion doit être élaboré et publié dans un délai de trois ans suivant l'inscription.

L'élaboration des plans de gestion devrait coûter au gouvernement environ 10 000 $ par espèce, pour un total non actualisé de 120 000 $ pour toutes les espèces de cette catégorie.

(2) *Inscription ou reclassification d'espèce en tant qu'espèce menacée ou en voie de disparition*

On propose de reclassifier sept espèces d'« espèces menacées » à « espèces préoccupantes » ou vice versa : l'alétris farineux, la céphalanthère d'Austin, le cypripède blanc, l'hespérie de Powshiek, la limace-prophyse bleu-gris, la sanicle patte-d'ours, et la tortue molle à épines.

Les espèces en voie de disparition et les espèces menacées bénéficient des mêmes protections et des mêmes exigences en matière de préparation de programmes de rétablissement, d'élaboration de plans d'action et de désignation des habitats essentiels. La seule différence entre les deux statuts est le délai obligatoire pour publier les programmes de rétablissement, lequel est d'une année pour les espèces en voie de disparition et de deux années pour les espèces menacées. Par conséquent, ces reclassifications n'entraîneront aucun coût pour les peuples autochtones et les intervenants.

Des mises à jour du programme de rétablissement et des plans d'action pour ces espèces seraient nécessaires à la suite d'une reclassification. Toutefois, le coût de la mise à jour de ces documents serait moindre que l'élaboration de nouveaux programmes de rétablissement et plans d'action. On estime que le coût de la mise à jour des programmes de rétablissement et des plans d'action pour le gouvernement serait de 3 000 à 10 000 $ par document, par espèce. On estime que le coût total non actualisé pour le gouvernement pour ce groupe pourrait s'élever à 112 000 $.

(3) *Espèces qui ne se trouvent pas sur le territoire domanial*

Quatre espèces n'ont pas été trouvées sur le territoire domanial, et ont été évaluées par le COSEPAC comme espèces en voie de disparition, menacées ou disparues. Il s'agit de la tortue boîte de l'Est, de la vernonie fasciculée, de la patère de Pennsylvanie, et du rhynchospore à gros épillets.

Comme les activités de recherche n'ont pas permis d'observer de populations de ces espèces sur le territoire domanial, les interdictions générales ne devraient pas être appliquées, ce qui a pour conséquence de n'entraîner aucun impact sur les peuples autochtones et les intervenants.

Efforts to recover these species through the development of both a recovery strategy and an action plan are estimated to cost the Government of Canada between $40,000 and $50,000 per species. The total undiscounted cost to the Government of Canada for the species in this group is therefore estimated to total $160,000 to $200,000.

On estime que les activités visant à rétablir ces espèces par l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un plan d'action coûteront au gouvernement de 40 000 à 50 000 $ par espèce. Le coût total non actualisé estimé pour le gouvernement du Canada pour les espèces de ce groupe est donc de 160 000 à 200 000 $.

(4) *Species known to be found on Parks Canada properties*

Five species were assessed to have known occurrences on federal properties, limited to national parks and national historic sites managed by Parks Canada.

(4) *Espèces qui se trouvent sur le territoire géré par Parcs Canada*

Cinq espèces ont été évaluées comme comportant des occurrences connues sur des propriétés fédérales se limitant aux parcs nationaux et aux sites historiques nationaux gérés par Parcs Canada.

Table 6: National parks of Canada and national historic sites of Canada where five species proposed to receive new protections are known to be found

	Cape Breton Highlands National Park, Nova Scotia	Forillon National Park, Quebec	Gros Morne National Park, Newfoundland	Kejimkujik National Park and National Historic Site, Nova Scotia	Point Pelee National Park, Ontario	Port au Choix National Historic Site, Newfoundland
Black-foam Lichen (threatened)	X			X		
Broad-banded Forestsnail (endangered)					X	
Griscom's Arnica (threatened)		X	X			X
Hoptree Borer (endangered)					X	
Wrinkled Shingle Lichen (threatened)				X		

Tableau 6 : Parcs nationaux du Canada et sites historiques nationaux du Canada où la présence de cinq espèces pour lesquelles de nouvelles mesures de protection sont proposées est connue

	Parc national Forillon, Québec	Parc national du Gros-Morne, Terre-Neuve	Parc national des Hautes-Terres-du-Cap-Breton, Nouvelle-Écosse	Parc national et lieu historique national Kejimkujik, Nouvelle-Écosse	Lieu historique national du Port au Choix, Terre-Neuve	Parc national de la Pointe-Pelée, Ontario
Anzie mousse-noire (espèce menacée)			X	X		
Arnica de Griscom (espèce menacée)	X	X			X	
Escargot-forestier écharge (espèce en voie de disparition)						X
Pannaire jaune pâle (espèce menacée)				X		
Perceur du ptéléa (espèce en voie de disparition)						X

Although SARA's general prohibitions will apply across the Parks Canada Agency's network of protected heritage places upon listing, species are already afforded protection in the aforementioned national parks and national historic sites under the *Canada National Parks Act* (CNPA). Moreover, although neither the critical habitat nor activities likely to destroy critical habitat are known at the time of listing, habitat in national parks and national historic sites already receives protection under the CNPA and its regulations. For example, in national parks, the maintenance or restoration of ecological integrity, through the protection of natural resources and natural processes, is the priority of the Minister when considering all aspects of parks management, as per subsection 8(2) of the CNPA. It is prohibited to remove, deface, damage or destroy flora, fauna or natural objects in a park without a permit, or to carry out any action that unreasonably interferes with fauna in a park.[30] Furthermore, under section 25 of the CNPA it is an offence to traffic in any wild animal, in any plant or in any other naturally occurring object taken in or from a park. Considering the existing federal legislative protections in place, the incremental costs on Parks Canada Agency lands and waters are anticipated to be negligible.

Creating both a recovery strategy and an action plan for a species is estimated to cost between $40,000 and $50,000. Species in this group will also require compliance promotion and enforcement efforts, with an estimated cost of $10,000 for compliance promotion in the first year, and an annual enforcement cost of approximately $30,180 per year. The total undiscounted cost to the Government of Canada for the species in this group is estimated to be between $511,800 and $561,800.

(5) *Listed species proposed to be split into newly defined designatable units, while retaining the same level of protection*

Based on the best available scientific information, COSEWIC may reassess and recognize species to include fewer, additional, or different designatable units. Changes to Schedule 1 of SARA would be required to reflect the new taxonomy.

Bien que les interdictions générales prévues par la LEP seraient applicables dans l'ensemble du réseau de lieux patrimoniaux protégés de l'Agence Parcs Canada à partir du moment de l'inscription, les espèces jouissent déjà d'une protection dans les parcs nationaux et les sites historiques nationaux mentionnés ci-dessus, aux termes de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada* (LPNC). De plus, même si aucun habitat essentiel ni aucune activité susceptible de détruire l'habitat essentiel ne sont connus au moment de l'inscription, l'habitat dans les parcs nationaux et les sites historiques nationaux jouissent déjà d'une protection aux termes de la LPNC et des règlements pris en application de cette loi. Par exemple, dans les parcs nationaux, le maintien ou la restauration de l'intégrité écologique par la protection des ressources naturelles et des processus naturels est la priorité de la ministre lorsqu'il s'agit de considérer tous les aspects de la gestion des parcs, conformément au paragraphe 8(2) de la LPNC. Il est interdit d'enlever, de défigurer, d'endommager ou de détruire la flore, la faune ou les objets naturels dans un parc sans permis, ou d'effectuer toute action qui interfère déraisonnablement avec la faune dans un parc[30]. De plus, l'article 25 de la LPNC interdit de faire le trafic de tout animal sauvage, de toute plante ou de tout objet à l'état naturel pris dans un parc ou provenant d'un parc. Compte tenu des mécanismes réglementaires fédéraux en place, les coûts supplémentaires relatifs aux terres et aux eaux régies par l'Agence Parcs Canada devraient être négligeables.

On estime que la création d'un programme de rétablissement et d'un plan d'action pour une espèce coûtera de 40 000 à 50 000 $. Les espèces de ce groupe exigeront également des activités de promotion de la conformité et d'application de la loi, les coûts relatifs pour la promotion de la conformité étant estimés à 10 000 $ la première année, et le coût annuel d'application de la loi étant d'environ 30 180 $. Le coût total non actualisé pour le gouvernement du Canada pour les espèces de ce groupe devrait être de 511 800 à 561 800 $.

(5) *Espèces inscrites divisées en de nouvelles unités désignables, mais qui conservent le même degré de protection*

En se fondant sur les meilleures données scientifiques disponibles, le COSEPAC pourrait réévaluer et reconnaître des espèces et inclure un moins grand nombre ou un plus grand nombre d'unités désignables, ou des unités désignables différentes. Il faudrait apporter des changements à l'annexe 1 de la LEP pour tenir compte de la nouvelle taxinomie.

[30] Sections 10 and 32 of the *National Parks General Regulations* and sections 4 and 36 of the *National Historic Parks General Regulations*.

[30] Les articles 10 et 32 du *Règlement général sur les parcs nationaux* et les articles 4 et 36 du *Règlement sur les parcs historiques nationaux*.

Specifically, in the proposed Order, the Toothcup has been divided by COSEWIC into two separate populations: Great Lakes Plains population and Southern Mountain population. In its assessments, COSEWIC has determined the status to be threatened and endangered for the Great Lakes Plains population and the Southern Mountain population respectively. The proposed amendment would provide for a species listing consistent with the latest available scientific information.

Minimal costs are expected for the Southern Mountain population, as it was previously listed as endangered. No incremental impact is expected, though some costs would be associated with updating the current recovery documents to reflect the changes. The Great Lakes Plains population would be reclassified from endangered to threatened and would require updates to its recovery strategy and action plan. It is estimated that the cost to Government of updating the recovery strategy and action plan can be as much as $10,000 per document; this cost is dependent on the scale of update required. The total undiscounted cost to Government for this group is estimated to be $3,000.

(6) *Species proposed to be removed from Schedule 1*

The Pygmy Pocket Moss was assessed by COSEWIC and it is now considered to no longer be at risk. The species is proposed to be de-listed from a species of special concern to a species not at risk.

There are no incremental costs for de-listing.

(7) *Cost summary*

Given the analysis above, the overall costs to the Government of Canada of listing these species are anticipated to be low, and no costs are anticipated for Indigenous peoples and stakeholders. Costs would arise from the development of recovery strategies, action plans or management plans that are required when a species is listed under SARA, and from compliance promotion and enforcement activities.

Administrative costs

Based on the list of species included in the proposed Order, the overall cost to Government was estimated at $778,000 to $856,000 over 10 years (2018–2027), discounted at 3% to a base year of 2017.

Plus précisément, dans le décret proposé, le rotala rameux a été divisé par le COSEPAC en deux populations distinctes : la population des plaines des Grands Lacs, et la population des montagnes du Sud. Dans ses évaluations, le COSEPAC a déterminé que la population des plaines des Grands Lacs était « menacée », et que la population des montagnes du Sud était « en voie de disparition ». La modification proposée ferait en sorte que l'inscription de l'espèce concorderait avec les données scientifiques les plus récentes.

On s'attend à des coûts minimes dans le cas de la population des montagnes du Sud, car elle est déjà inscrite comme espèce « en voie de disparition ». Aucun impact additionnel n'est attendu, mais certains coûts seraient associés à la mise à jour des documents de rétablissement actuels pour refléter les changements. La population des plaines des Grands Lacs serait reclassifiée d'espèce « en voie de disparition » à espèce « menacée », et la mise à jour du programme de rétablissement et du plan d'action serait exigée. On estime que le coût pour le gouvernement en ce qui concerne la mise à jour du programme de rétablissement et du plan d'action pourrait s'élever à 10 000 $ par document. Ce coût dépend de l'ampleur de la mise à jour requise. Le coût total non actualisé pour le gouvernement pour ce groupe est estimé à 3 000 $.

(6) *Propositions d'espèces à retirer de l'annexe 1*

Le fissident pygmée a été évalué par le COSEPAC, et il est maintenant considéré comme n'étant plus en péril. On propose que cette espèce soit retirée de la liste des espèces préoccupantes, et qu'elle soit inscrite à la liste des espèces non en péril.

Le retrait de la liste n'entraîne aucun coût additionnel.

(7) *Sommaire des coûts*

Compte tenu de l'analyse ci-dessus, les coûts globaux pour le gouvernement du Canada relatifs à l'inscription de ces espèces devraient être faibles, et aucun coût n'est attendu pour les peuples autochtones et les intervenants. Les coûts seraient associés, d'une part, à l'élaboration de programmes de rétablissement, de plans d'action ou de plans de gestion, qui sont des documents exigés lorsqu'une espèce est inscrite aux termes de la LEP et, d'autre part, aux activités de promotion de la conformité et d'application de la loi.

Coûts administratifs

D'après la liste des espèces incluses dans le décret proposé, le coût global estimé pour le gouvernement serait de 778 000 à 856 000 $ sur 10 ans (2018-2027), actualisé à 3 % avec 2017 comme année de référence.

The extent of future critical habitat protection is undetermined at this stage, but an analysis of species occurrences relative to land tenure and current protections suggests that no associated costs are expected.

Permitting costs

Although it is not certain that additional permit requirements would be triggered as a result of the proposed Order, permits would be required for activities that would otherwise be prohibited under SARA. For the Parks Canada Agency, permits that have the same effect as a permit issued under subsection 73(1) of SARA, as provided for by section 74 of SARA, may be issued under the CNPA. In either case, the SARA permit or CNPA authorization contain terms and conditions considered necessary for protecting the species, minimizing the impact of the authorized activity on the species or providing for its recovery.

In general, the incremental costs to the Government of Canada for SARA-compliant permit applications is $500 per permit, including costs associated with reviewing permits, assessing applications, and communicating with applicants.

On the part of permit applicants that are businesses or researchers, applying for SARA permits for scientific or beneficial activities where a previous CNPA permit was required usually involves incremental costs estimated at $300 per permit.

On the part of permit applicants that are from industry, applying for a SARA permit where affecting the species is incidental to the carrying out of the activity, and a previous CNPA permit was required, is estimated to cost about $600, varying with species and activities involved.

For permits, the administrative costs to the Government are estimated at $6,865 undiscounted over 10 years. Government applicants that apply for a permit within national parks would assume a cost of up to $654 per species found in a national park, or $3,270 undiscounted over 10 years.

For permits related to high-impact development projects, costs could rise to the tens of thousands of dollars. However, many such projects would undergo an environmental assessment (EA) process that requires proponents to gather large amounts of information on species at risk, and in such cases the costs associated with gathering this information are not fully attributable to the listing of the species under SARA.

L'étendue de la protection future de l'habitat essentiel n'est pas déterminée à ce stade, mais une analyse de l'occurrence des espèces par rapport au régime foncier et à la protection actuelle indique qu'aucun coût associé n'est attendu.

Coûts relatifs aux permis

Bien qu'il ne soit pas certain que des exigences additionnelles en matière de permis découleraient du décret proposé, des permis seraient exigés pour les activités qui seraient autrement interdites aux termes de la LEP. Pour l'Agence Parcs Canada, les permis pourraient être délivrés aux termes de la LPNC, et ceux-ci auraient le même effet que les permis délivrés aux termes du paragraphe 73(1) de la LEP, comme le prévoit l'article 74 de la LEP. Dans les deux cas, le permis délivré aux termes de la LEP ou l'autorisation délivrée aux termes de la LPNC contiennent les conditions jugées nécessaires pour protéger l'espèce, limiter les effets de l'activité autorisée sur l'espèce, ou permettre le rétablissement de l'espèce.

De manière générale, les coûts additionnels pour le gouvernement du Canada concernant les demandes de permis conformes à la LEP sont de 500 $ par permis, ce qui comprend les coûts associés à l'examen des permis, à l'évaluation des demandes, et aux communications avec les demandeurs.

Du côté des demandeurs de permis qui sont des entreprises ou des chercheurs, la demande d'un permis de la LEP aux fins d'activités scientifiques ou bénéfiques pour lesquelles un permis de la LPNC avait déjà été exigé dans le passé entraîne habituellement des coûts différentiels d'environ 300 $ par permis.

Du côté des demandeurs de permis de l'industrie, la demande d'un permis de la LEP alors que l'activité menée ne touche l'espèce que de façon incidente, et qu'un permis de la LPNC avait déjà été exigé dans le passé, le coût estimé est d'environ 600 $, et varie selon l'espèce et l'activité.

Pour les permis, les frais d'administration fédéraux sont estimés à 6 865 $ non actualisés sur une période de 10 ans. Les demandeurs gouvernementaux qui veulent obtenir un permis dans les parcs nationaux devront assumer des frais de jusqu'à 654 $ par espèce présente dans un parc national, ou des frais de 3 270 $ non actualisés sur une période de 10 ans.

Dans le cas de permis qui sont liés à des projets d'aménagement ayant d'importantes répercussions, le coût peut atteindre des dizaines de milliers de dollars. Cependant, dans bien des cas, de tels projets font l'objet d'un processus d'évaluation environnementale dans le cadre duquel les promoteurs doivent recueillir de grandes quantités de renseignements sur les espèces en péril et, le cas échéant, les frais liés à la collecte de ces renseignements ne sont pas entièrement attribuables à l'inscription des espèces en vertu de la LEP.

Implications for environmental assessments

There could be some implications for projects[31] required to undergo an environmental assessment by or under an Act of Parliament (hereafter referred to as a federal EA). However, any costs are expected to be minimal relative to the total costs of performing a federal EA. Once a species is listed in SARA Schedule 1, under any designation, additional requirements under section 79 of SARA are triggered for project proponents and government officials undertaking a federal EA. These requirements include identifying all adverse effects that the project could have on the species and its critical habitat and, if the project is carried out, to ensure that measures are taken to avoid or lessen those effects and to monitor them. However, the Department of the Environment always recommends to proponents in EA guidelines (early in the EA process) to evaluate effects on species already assessed by COSEWIC that may become listed on Schedule 1 of SARA in the near future, so these costs are likely already incorporated in the baseline scenario.

Répercussions sur les évaluations environnementales

Il pourrait y avoir certaines répercussions pour les projets[31] soumis à une évaluation environnementale en vertu d'une loi du Parlement (ci-après dénommée une évaluation environnementale fédérale). Toutefois, les coûts devraient être minimes par rapport au total des coûts de l'exécution d'une évaluation environnementale fédérale. Une fois qu'une espèce est inscrite à l'annexe 1 de la LEP, sous toute désignation, des exigences supplémentaires en vertu de l'article 79 de la LEP entrent en vigueur pour les promoteurs de projets et les fonctionnaires du gouvernement qui entreprennent une évaluation environnementale fédérale. Ces exigences consistent à déterminer tous les effets nocifs que le projet pourrait avoir sur l'espèce et son habitat essentiel et, si le projet est réalisé, à veiller à ce que des mesures soient prises afin de les éviter ou de les amoindrir et les surveiller. Toutefois, le ministère de l'Environnement recommande toujours aux promoteurs dans les lignes directrices de l'évaluation environnementale (au début du processus d'évaluation environnementale) d'évaluer les effets sur les espèces déjà évaluées par le COSEPAC qui pourraient être inscrites à l'annexe 1 de la LEP dans un avenir rapproché. Il est donc probable que ces coûts soient déjà inclus dans le scénario de base.

"One-for-One" Rule

Although the number of permit applications that would be triggered as a result of the proposed Order is unknown, preparing the permit application would represent an administrative cost to the applicants. Therefore, the amendments are considered to be an "IN" under the Government of Canada's "One-for-One" Rule.

There are five species for which incremental permit applications under SARA may be foreseeable, because they are being newly listed as threatened or endangered and are found within national parks. They are as follows: Blackfoam Lichen, Broad-banded Forestsnail, Griscom's Arnica, Hoptree Borer and Wrinkled Shingle Lichen. For the reasons outlined in the "Benefits and costs" section above, all other species in the proposed Order are unlikely to trigger permit applications. Therefore, to be conservative, on the part of businesses and researchers, it is assumed that one permit may be requested per national park per species (eight in total) where each of these species are known to occur. Further, five assessments, one per species, may result in an additional five permit applications by Parks Canada for projects on Parks Canada

Règle du « un pour un »

Bien que le nombre de demandes de permis qui serait déclenché dans le cadre du projet de décret soit inconnu, la rédaction d'une demande de permis représenterait un fardeau administratif pour les demandeurs. Par conséquent, les modifications sont considérées comme un ajout en vertu de la règle du « un pour un » du gouvernement du Canada.

Il existe cinq espèces pour lesquelles des demandes de permis supplémentaires en vertu de la LEP peuvent être prévisibles, étant donné qu'elles ont récemment été désignées comme « espèce menacée » ou « espèce en voie de disparition » et sont présentes dans des pares nationaux. Ces espèces sont les suivantes : l'anzie mousse-noire, l'escargot forestier écharge, l'arnica de Griscom, le perceur du ptéléa et la pannaire jaune pâle. Toutes les autres espèces comprises dans le décret proposé ne sont pas susceptibles de déclencher des exigences de permis pour les raisons décrites dans la section « Avantages et coûts » ci-dessus. Par conséquent, par mesure de prudence de la part des entreprises et des chercheurs, il est supposé qu'un permis peut être demandé par parc national par espèce (huit au total) lorsque chacune de ces espèces s'y rencontre. En

[31] Under section 79 of SARA, a project means a designated project as defined in subsection 2(1) or section 66 of the *Canadian Environmental Assessment Act, 2012*, a project as defined in subsection 2(1) of the *Yukon Environmental and Socio-economic Assessment Act* or a development as defined in subsection 111(1) of the *Mackenzie Valley Resource Management Act*.

[31] En vertu de l'article 79 de la LEP, un projet s'entend d'un projet désigné au sens du paragraphe 2(1) ou de l'article 66 de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale (2012)*, d'un projet de développement au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'évaluation environnementale et socioéconomique au Yukon* ou d'un projet de développement au sens du paragraphe 111(1) de la *Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie*.

lands. Therefore, up to 13 potential permit applications could be received in the 10 years following listing.

Based on data on previously requested permits, it is also assumed that five of these applications would be for a permit where affecting the species is incidental to the carrying out of the activity and could be prepared by businesses. The remaining three permit applications would be for research or activities that benefit the species, and would be prepared by academic institutions or other research organizations (e.g. non-governmental organizations, universities, governments). Furthermore, for properties that already require a permit under another Act of Parliament for an activity to take place (e.g. national park, national wildlife area), the permit application cost would only be the additional cost required to make the permit compliant with SARA, which is estimated to be approximately a quarter of the effort of a new permit application (or about seven hours of the applicant's time). An incidental permit application could therefore give rise to $85 in one-time annualized administrative costs on the part of the business applicant or $292 for all incidental permit applications (2012 Canadian dollars discounted at 7% to a base year of 2012).

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as the nationwide cost impacts of the proposal are below $1 million per year and any potential costs for small businesses are not considered disproportionately high.

Consultation

Under SARA, the independent scientific assessment of the status of wildlife species conducted by COSEWIC and the decision made by the GIC to afford legal protection by listing a wildlife species on Schedule 1 of the Act are two distinct processes. This separation guarantees that the panel of scientists may work independently when assessing the status of wildlife species and that Canadians have the opportunity to participate in the decision-making process of determining whether or not wildlife species will be listed under SARA to receive legal protections.

The Government of Canada recognizes that the conservation of wildlife is a joint responsibility and that the best way to secure the survival of species at risk and their

outre, cinq évaluations (une par espèce) peuvent donner lieu à la demande de cinq permis supplémentaires par Parcs Canada pour des projets sur le territoire domanial géré par l'Agence. Par conséquent, jusqu'à 13 demandes de permis pourraient être soumises dans les 10 années suivant l'inscription.

D'après les données sur les permis demandés par le passé, il est également supposé que cinq des demandes de permis porteraient sur une activité qui ne touche l'espèce que de façon incidente; ces demandes pourraient être préparées par les entreprises. Les trois autres demandes porteraient sur des recherches ou des activités qui profitent à l'espèce, et elles seraient préparées par des établissements d'enseignement ou d'autres organismes de recherche (par exemple organisations non gouvernementales, universités et gouvernements). En outre, pour les propriétés pour lesquelles un permis est déjà exigé en vertu d'une autre loi du Parlement pour l'exécution d'une activité (par exemple parc national et réserve nationale de faune), le coût de la demande de permis serait le seul coût additionnel requis pour assurer la conformité du permis à la LEP, coût estimé à environ 25 % de l'effort de préparation d'une nouvelle demande de permis (ou environ sept heures du temps du demandeur). Une demande de permis pour une activité qui touche l'espèce de façon incidente pourrait donc donner lieu à des coûts administratifs ponctuels annualisés de 85 $ pour l'entreprise ou de 292 $ pour l'ensemble des demandes de ces permis (en dollars canadiens de 2012 actualisés à 7 % avec 2012 comme année de référence).

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au présent projet de décret étant donné que ses répercussions de coûts à l'échelle nationale ne dépassent pas un million de dollars par année et que les coûts éventuels pour les petites entreprises ne sont pas considérés comme disproportionnellement élevés.

Consultation

En vertu de la LEP, l'évaluation scientifique indépendante de la situation des espèces sauvages effectuée par le COSEPAC et la décision du gouverneur en conseil d'accorder une protection juridique en inscrivant les espèces sauvages à l'annexe 1 de la Loi sont deux processus distincts. Cette séparation garantit que les comités scientifiques peuvent travailler de façon indépendante lorsqu'ils évaluent la situation des espèces sauvages et que les Canadiens et Canadiennes ont l'occasion de participer au processus décisionnel visant à déterminer si oui ou non les espèces sauvages seront inscrites en vertu de la LEP pour recevoir des protections juridiques.

Le gouvernement du Canada reconnait que la conservation des espèces sauvages constitue une responsabilité conjointe et que la meilleure façon d'assurer la survie des

habitats is through the active participation of all those concerned. SARA's preamble stipulates that all Canadians have a role to play in preventing the disappearance of wildlife species from Canada's lands. One of the ways that Canadians can get involved is by sharing comments concerning the addition, reclassification, or removal of species to Schedule 1 of SARA. Comments are considered in relation to the potential consequences of whether or not a species is included on Schedule 1, and comments received from those who will be most affected by the proposed changes are given particular attention. All comments received are considered by the Minister when making listing recommendations to the Governor in Council.

The Department of the Environment begins initial public consultations with the posting of the Minister's response statements on the SAR Public Registry within 90 days of receiving a copy of an assessment of the status of a wildlife species from COSEWIC. Indigenous peoples, stakeholders, organizations, and the general public are also consulted by means of a publicly posted document titled *Consultation on Amending the List of Species under the Species at Risk Act: Terrestrial Species*. This was published in January 2016 (16 species)[32] and January 2017 (14 species)[33] for the species included in this proposed Order. For the remaining species, Toothcup (Southern Mountain population), no further consultations were undertaken for the proposed listing. Since the COSEWIC assessment confirms the current endangered classification of Toothcup under Schedule 1 of SARA, no new impacts are expected for Indigenous peoples or stakeholders. For this species, activities would continue to be undertaken in a manner consistent with the purposes and according to the timelines identified in the *Species at Risk Act*.

The consultation documents provide information on the species, including the reason for their designation, a biological description and location information. They also provided an overview of the SARA listing process. These documents were distributed directly to over 2 600 individuals and organizations, including Indigenous peoples and organizations, provincial and territorial governments, various industrial sectors, resource users, landowners and environmental non-governmental organizations (ENGOs) with an interest in a particular species.

[32] Black-foam Lichen, Broad-banded Forestsnail, Eastern Box Turtle, Fascicled Ironweed, Griscom's Arnica, Phantom Orchid, Poweshiek Skipperling, Prairie Rattlesnake, Proud Globelet, Small White Lady's-slipper, Spiked Saxifrage, Tall Beakrush, Tiny Tassel, Toothcup (Great Lakes Plains population), Vivid Dancer, and Yukon Podistera.

[33] Baikal Sedge, Bear's-foot Sanicle, Blue-grey Taildropper, Colicroot, Common Hoptree, Flooded Jellyskin, Hoptree Borer, Lake Erie Watersnake, Mountain Crab-eye, Pygmy Pocket Moss, Pygmy Slug, Sheathed Slug, Spiny Softshell, and Wrinkled Shingle Lichen.

espèces en péril et le maintien de leur habitat est par la participation active de tous les intéressés. Le préambule de la LEP précise que tous les Canadiens ont un rôle à jouer afin d'éviter que les espèces sauvages disparaissent du pays. Entre autres, les Canadiens peuvent participer en communiquant leurs commentaires concernant l'ajout, la reclassification ou le retrait des espèces à l'annexe 1 de la LEP. Les commentaires sont examinés en fonction des conséquences possibles de l'inscription d'une espèce à l'annexe, et les commentaires reçus de ceux qui seront le plus touchés par les changements proposés font l'objet d'une attention particulière. Tous les commentaires reçus servent à établir les recommandations d'inscription présentées par le ministre au gouverneur en conseil.

Le ministère de l'Environnement entame les consultations publiques initiales avec la diffusion des énoncés de réaction du ministre dans le Registre public des espèces en péril dans un délai de 90 jours suivant la réception d'une copie de l'évaluation de la situation d'une espèce sauvage produite par le COSEPAC. Les peuples autochtones, les intervenants, les organisations et le grand public sont également consultés par voie d'un document diffusé publiquement intitulé *Consultation sur la modification de la liste des espèces de la Loi sur les espèces en péril : espèces terrestres*. Ce document a été publié en janvier 2016 (16 espèces[32]) et en janvier 2017 (14 espèces[33]) pour les espèces incluses dans le projet de décret. Aucune autre consultation n'a été amorcée pour l'inscription proposée de l'autre espèce, le rotala rameux (population des montagnes du Sud). Étant donné que l'évaluation du COSEPAC confirme l'inscription actuelle du rotala rameux comme « espèce en voie de disparition » à l'annexe 1 de la LEP, aucun nouvel impact n'est prévu sur les peuples autochtones ou les intervenants. Pour cette espèce, les activités continueront d'être réalisées conformément aux objectifs et aux délais prévus dans la LEP.

Les documents de consultation fournissent de l'information sur l'espèce, y compris la raison de leur désignation, une description biologique et des renseignements sur l'aire de répartition. Ils fournissent également un aperçu du processus d'inscription sous la LEP. Ces documents ont été distribués directement à plus de 2 600 personnes et organisations, y compris les peuples et les organisations autochtones, les gouvernements provinciaux et territoriaux, divers secteurs industriels, les utilisateurs des ressources, les propriétaires fonciers et les organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE) qui ont un intérêt particulier pour une espèce précise.

[32] Anzie mousse-noire, escargot-forestier écharge, tortue boîte de l'Est, vernonie fasciculée, arnica de Griscom, céphalanthère d'Austin, hespérie de Poweshiek, crotale des prairies, patère de Pennsylvanie, cypripède blanc, saxifrage à épis, rhynchospore à gros épillets, petit pompon, rotala rameux (population des plaines des Grands Lacs), agrion vif et podistère du Yukon.

[33] Carex des sables, sanicle patte-d'ours, limace-prophyse bleu-gris, alétris farineux, ptéléa trifolié, leptoge des terrains inondés, perceur du ptéléa, couleuvre d'eau du lac Érié, acroscyphe des montagnes, fissident pygmée, limace pygmée, limace gainée, tortue molle à épines et pannaire jaune pâle.

Consultation results summary

The Department of the Environment received 49 comments pertaining to the species included in this proposed Order. Comments were received from provinces, territories, federal agencies, Indigenous peoples, Indigenous organizations, wildlife management boards, and ENGOs. All comments received supported, did not oppose, or acknowledged the modifications to Schedule 1 of SARA. Specifically, 31 comments were supportive, 12 did not oppose, and 6 acknowledged receipt. These 6 acknowledgments were received from First Nations either acknowledging receipt of the consultation document or indicating that their Nation was not able to respond to the consultation request.

Listing comments

Four comments were received regarding the entire 2016 consultation package, all from First Nations. Three comments did not oppose the proposed listing of any of the species in the package. The remaining comment was from a First Nation that simply acknowledged receipt of the consultation documents.

In addition, during the 2016 consultation, an ENGO advised caution when considering the down-listing of Common Hoptree, Flooded Jellyskin, and Lake Erie Watersnake. The Department notes these concerns and is proposing to down-list these species based on an improved understanding of the number of individuals of Common Hoptree, the habitat requirements of Flooded Jellyskin, and the increased prey base of Lake Erie Watersnake. There is an overall reduction in risk for these species.

Three comments were also received regarding the entire 2017 consultation package, all of which were from First Nations. Two of these comments generally supported the listing of species in the consultation package. The remaining First Nation indicated that it could not provide a fulsome review of the entire consultation document at the time, though it did provide a species-specific comment during the same consultation.

Other comments

Seven general comments were also received during these consultation periods, from First Nations and individuals. These comments were not directly related to the proposed listing of these species.

During the 2016 consultation, one First Nation requested that the Department of the Environment provide a meaningful consultation process in a broader context rather

Résumé des résultats des consultations

Le ministère de l'Environnement a reçu 49 commentaires concernant les espèces incluses dans le projet de décret. Les commentaires provenaient de provinces, de territoires, d'organismes fédéraux, de peuples et d'organisations autochtones, de conseils de gestion de la faune et d'ONGE. Tous les commentaires reçus appuyaient les modifications de l'annexe 1 de la LEP, ne s'y opposaient pas ou en accusaient réception. Plus précisément, 31 parties intéressées étaient favorables aux modifications, 12 ne s'y opposaient pas et 6 en accusaient réception. Ces derniers commentaires provenaient de Premières Nations, qui accusaient réception du document de consultation ou indiquaient qu'elles n'étaient pas en mesure de répondre à la demande de consultation.

Commentaires sur l'inscription

Quatre commentaires ont été reçus concernant l'ensemble de la trousse de consultation de 2016, tous provenant de Premières Nations. Trois d'entre elles ne s'opposaient pas à l'inscription proposée des espèces concernées. L'autre Première Nation accusait simplement réception des documents de consultation.

De plus, pendant le processus de consultation de 2016, une ONGE a formulé la recommandation de faire preuve de prudence au moment d'envisager le reclassement, dans une catégorie de risque inférieure, du ptéléa trifolié, du leptoge des terrains inondés et de la couleuvre d'eau du lac Érié. Le Ministère prend note de ces préoccupations et propose de classer ces espèces dans une catégorie de risque inférieure en se basant sur une meilleure compréhension du nombre d'individus du ptéléa trifolié, des besoins en matière d'habitat du leptoge des terrains inondés et de l'augmentation de la quantité de proies de la couleuvre d'eau du lac Érié. À ce titre, il y a réduction globale du risque pour ces espèces.

Trois commentaires ont aussi été reçus au sujet de l'ensemble de la trousse de consultation de 2017, tous provenant de Premières Nations. Deux de celles-ci appuyaient généralement l'inscription des espèces incluses dans la trousse, alors que l'autre a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de faire un examen exhaustif de tout le document de consultation à ce moment-là, bien qu'elle ait quand même fourni un commentaire sur une espèce en particulier.

Autres commentaires

Sept commentaires généraux ont aussi été reçus de Premières Nations et de particuliers pendant ces périodes de consultation. Ils n'étaient pas directement liés à l'inscription proposée de ces espèces.

Pendant le processus de consultation de 2016, une Première Nation a demandé que le ministère de l'Environnement prévoie un processus de consultation significatif

than a listing or batch specific process. Four comments were received from individuals, three of which were inquiries about the SARA process and one expressed concern about further federal government regulation.

During the 2017 consultation, two First Nations indicated a need for support from the Government of Canada to allow for the capacity to respond to these consultation efforts.

Canada has committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous peoples based on recognition of rights, respect, co-operation and partnership. In line with this commitment, the Department of the Environment is taking measures to have meaningful consultations with Indigenous peoples and organizations in the interest of respect, co-operation and partnership.

Details on species-specific comments can be found in Annex 1.

Rationale

Biodiversity is crucial to ecosystem productivity, health and resiliency, yet is rapidly declining worldwide as species become extinct.[34] The proposed Order would support the survival and recovery of 30 species at risk in Canada,[35] thus contributing to the maintenance of biodiversity in Canada. In the case of endangered or threatened species, they would be protected on federal lands through the general prohibitions of SARA, including prohibitions on killing, harming, harassing, capturing, possessing, collecting, buying, selling and trading. In addition, these species would benefit from the development of recovery strategies and action plans that identify the main threats to species survival or recovery, as well as identify, when possible, the critical habitat that is necessary for their survival and recovery in Canada. Species listed as special concern would benefit from the development of a management plan, which includes measures for the conservation of the species.

In 1992, Canada signed the United Nations Convention on Biological Diversity, which committed the federal government to "[conserve] biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out the utilization of genetic resources."[36] SARA was designed as a key tool for the conservation and protection of Canada's biological diversity,

[34] Butchart, S. M. H., et al. 2010. Global biodiversity: indicators of recent declines. Science. 328: 1164–1168.
[35] The Order proposes 30 species for addition or reclassification and the removal of one species from Schedule 1 of SARA.
[36] United Nations. 1992. Convention on Biological Diversity.

dans un contexte plus vaste plutôt qu'un processus d'inscription d'un lot d'espèces. Quatre personnes ont fourni des commentaires, dont trois demandaient des précisions sur le processus de la LEP et une qui s'est dite préoccupée par une réglementation fédérale plus poussée.

Pendant le processus de consultation de 2017, deux Premières Nations ont indiqué qu'elles avaient besoin du soutien du gouvernement du Canada pour participer à ces efforts de consultation.

Le gouvernement du Canada a pris l'engagement d'établir une relation renouvelée, de nation à nation, avec les peuples autochtones. Cette relation sera fondée sur la reconnaissance des droits, le respect, la coopération et les partenariats. Pour ce faire, le ministère de l'Environnement prend des mesures pour tenir des consultations significatives avec les peuples et les organisations autochtones dans l'intérêt du respect, de la coopération et des partenariats.

De plus amples renseignements sur les espèces sont fournis à l'annexe 1.

Justification

La biodiversité est essentielle à la productivité, à la santé et à la résilience des écosystèmes, mais elle diminue dans le monde entier à mesure que des espèces disparaissent[34]. Le décret proposé soutiendrait la survie et le rétablissement de 30 espèces en péril au Canada[35], ce qui contribuerait au maintien de la biodiversité au Canada. Dans le cas des espèces menacées ou en voie de disparition, elles seraient protégées sur le territoire domanial grâce aux interdictions générales prévues par la LEP, dont les interdictions d'abattre, de blesser, de harceler, de capturer, de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre et d'échanger ces espèces. De plus, ces espèces bénéficieraient de l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'action qui cibleraient les menaces principales à leur survie ou à leur rétablissement et désigneraient, dans la mesure du possible, l'habitat essentiel nécessaire à leur survie ou à leur rétablissement au Canada. L'élaboration d'un plan de gestion comprenant des mesures pour la conservation de l'espèce pourrait également profiter aux espèces préoccupantes.

En 1992, le Canada a signé la Convention sur la diversité biologique des Nations Unies, s'engageant par le fait même envers « la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques »[36]. La LEP a été conçue comme instrument essentiel à la conservation et à la protection de

[34] Butchart, S. M. H., *et al.* 2010. Global biodiversity: indicators of recent declines, Science, vol. 328, p. 1164-1168.
[35] Le Décret propose l'ajout ou la reclassification de 30 espèces, et le retrait d'une espèce de l'annexe 1 de la LEP.
[36] Nations Unies. Convention sur la diversité biologique (1992).

and the proposed Order helps fulfill this important commitment under the Convention.

A strategic environmental assessment concluded that the proposed Order would result in important positive environmental effects. Specifically, it was determined that the protection of wildlife species at risk contributes to national biodiversity and protects ecosystem productivity, health and resiliency. Given the interdependency of species, a loss of biodiversity can lead to decreases in ecosystem function and services. These services are important to the health of Canadians and have important ties to Canada's economy. Small changes within an ecosystem resulting in the loss of individuals and species can therefore have adverse, irreversible and broad-ranging effects.

This proposal has direct links with the Federal Sustainable Development Strategy 2016–2019 (FSDS).[37] The proposed amendments to Schedule 1 of SARA would have important environmental effects and support the goal of "healthy wildlife populations" of the FSDS. Under this goal, these proposed amendments would help fulfill the target that "by 2020, species that are secure remain secure, and populations of species at risk listed under federal law exhibit trends that are consistent with recovery strategies and management plans."

In summary, listing of the species would benefit Canadians in many ways, yet no major costs would be borne by Indigenous peoples or stakeholders. The costs to Government are expected to be relatively low.

Implementation, enforcement and service standards

Following the listing, the Department of the Environment and the Parks Canada Agency would implement a compliance promotion plan. Compliance promotion initiatives are proactive measures that encourage voluntary compliance with the law through education and outreach activities and raise awareness and understanding of the prohibitions. Outreach would be targeted to potentially affected Indigenous peoples and stakeholders where applicable in order to

- increase their awareness and understanding of the proposed Order;
- promote the adoption of behaviours that will contribute to the overall conservation and protection of species at risk in Canada;

[37] Federal Sustainable Development Strategy 2016–2019

la diversité biologique du Canada, et le décret proposé aide à respecter cet important engagement aux termes de la Convention.

Il ressort de l'évaluation environnementale stratégique menée pour le décret proposé que ce dernier aurait d'importants effets environnementaux positifs. Plus précisément, il a été déterminé que la protection des espèces sauvages en péril contribue à la biodiversité nationale et protège la productivité, la santé et la résilience des écosystèmes. Étant donné l'interdépendance des espèces, une perte de biodiversité peut mener à une diminution des fonctions et des services des écosystèmes. Ces services sont importants pour la santé des Canadiens et sont étroitement liés à l'économie du Canada. De petits changements à l'intérieur d'un écosystème entraînant la perte d'individus et d'espèces peuvent donc causer des effets négatifs et irréversibles donnant lieu à de vastes répercussions.

La proposition a des liens directs avec la Stratégie fédérale de développement durable 2016-2019 (SFDD)[37]. Les modifications proposées à l'annexe 1 de la LEP auraient d'importants effets environnementaux et vont dans le sens de l'objectif de la SFDD visant à promouvoir les « populations d'espèces sauvages en santé ». Dans le cadre de cet objectif, les modifications proposées contribueraient à la réalisation de l'objectif voulant que « d'ici 2020, les espèces qui sont en sécurité demeurent en sécurité, et les populations d'espèces en péril inscrites dans le cadre des lois fédérales affichent des tendances qui correspondent aux programmes de rétablissement et aux plans de gestion ».

En résumé, l'ajout de ces espèces à la liste apporterait des avantages aux Canadiens de diverses façons, alors qu'elle n'engendrerait pas de coûts majeurs pour les peuples autochtones ou les intervenants. Les coûts pour le gouvernement seraient relativement bas.

Mise en œuvre, application et normes de service

À la suite de l'inscription, le ministère de l'Environnement et l'Agence Parcs Canada mettront en œuvre un plan de promotion de la conformité. La promotion de la conformité encourage le respect de la loi par des activités d'éducation et de sensibilisation et vise à faire connaître et comprendre les interdictions. Les activités de sensibilisation s'adresseraient principalement, au besoin, aux peuples autochtones et aux intervenants susceptibles d'être touchés afin :

- de les aider à connaître et à comprendre le décret proposé;
- de promouvoir l'adoption de comportements contribuant à la conservation et à la protection des espèces en péril au Canada;

[37] Stratégie fédérale de développement durable pour le Canada 2016-2019

- increase compliance with the proposed Order; and
- enhance their knowledge regarding species at risk.

These objectives may be accomplished, where applicable, through the creation and dissemination of information products explaining the prohibitions on federal lands where they relate to those 18 species,[38] the recovery planning process that follows listing and how Indigenous peoples and stakeholders can get involved, as well as general information on each of the species. These resources will be posted on the SAR Public Registry. Mail outs and presentations to targeted audiences may also be considered as appropriate.

In Parks Canada Agency heritage places,[39] front line staff are given the appropriate information regarding the species at risk found within their sites to inform visitors on prevention measures and engage them in the protection and conservation of species at risk.

Subsequent to listing, the preparation and implementation of recovery strategies, action plans or management plans may result in recommendations for further regulatory action for the protection of wildlife species. It may also draw on the provisions of other Acts of Parliament to provide required protection.

SARA provides for penalties for contraventions to the Act, including fines or imprisonment, seizure and forfeiture of things seized or of the proceeds of their disposition. Agreements on alternative measures may also be used to deal with an alleged offender under certain conditions. SARA also provides enforcement officers designated under the Act with inspection and search and seizure powers. Under the penalty provisions of the Act, a corporation found guilty of an offence punishable on summary conviction is liable to a fine of not more than $300,000, a non-profit corporation is liable to a fine of not more than $50,000, and any other person is liable to a fine of not more than $50,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both. A corporation found guilty of an indictable offence is liable to a fine of not more than $1,000,000, a non-profit corporation to a fine of not more than $250,000, and any other person to a fine of not more than $250,000

- d'accroître la conformité au décret proposé;
- de les aider à mieux connaître les espèces en péril.

Ces objectifs pourraient être atteints, là où cela est nécessaire, grâce à la création et à la diffusion de produits d'information expliquant les interdictions concernant les 18 espèces[38] qui s'appliqueraient sur le territoire domanial, le processus de planification du rétablissement qui suit l'inscription et la façon dont les peuples autochtones et les intervenants peuvent participer, ainsi que les renseignements généraux sur chacune des espèces. Ces ressources seraient publiées dans le Registre public des espèces en péril. Des envois postaux et des présentations destinés aux publics cibles pourraient aussi être envisagés.

Dans les lieux historiques de l'Agence Parcs Canada[39], les employés de première ligne reçoivent l'information appropriée à propos des espèces en péril qui se retrouvent sur leurs sites afin qu'ils puissent informer les visiteurs des mesures de prévention et les faire participer à la protection et à la conservation des espèces en péril.

Après l'inscription des espèces concernées, la préparation et la mise en œuvre de programmes de rétablissement, de plans d'action ou de plans de gestion peuvent mener à des recommandations de mesures de réglementation supplémentaires pour la protection des espèces sauvages. Ces recommandations peuvent aussi s'inspirer des dispositions d'autres lois du Parlement pour assurer la protection requise.

La LEP prévoit des sanctions en cas d'infraction, notamment des amendes ou des peines d'emprisonnement, la saisie et la confiscation des biens saisis ou des produits de leur aliénation. Dans certaines conditions, un accord sur des mesures de rechange peut être conclu avec la personne accusée d'une infraction. La LEP prévoit également l'inspection ainsi que des opérations de recherche et de saisie par les agents de l'autorité désignés pour en contrôler l'application. En vertu des dispositions sur les peines, une société reconnue coupable d'une infraction punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire est passible d'une amende maximale de 300 000 $, une société sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 50 000 $ et toute autre personne est passible d'une amende maximale de 50 000 $ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an, ou des deux. Une société reconnue coupable d'une infraction punissable par mise en accusation

[38] These 18 species are those proposed to be listed as endangered, threatened, or extirpated, as described in Table 2, Table 3, and Table 4.

[39] Heritage places under the Parks Canada Agency authority include places such as national parks, national historic sites, heritage canals, national marine conservation areas and Rouge National Urban Park.

[38] Ces 18 espèces sont celles dont l'inscription dans les catégories « espèces menacées », « espèces en voie de disparition » ou « espèces disparues du pays » a été proposée (voir les tableaux 2, 3 et 4).

[39] Les lieux patrimoniaux qui sont sous la responsabilité de l'Agence Parcs Canada comprennent des lieux comme les parcs nationaux, les lieux historiques nationaux, les canaux historiques, les zones marines nationales de conservation et le parc urbain national de la Rouge.

or to imprisonment for a term of not more than five years, or to both.

As stated above, section 73 of SARA allows individuals to apply to the competent Minister for a permit to engage in an activity affecting a listed wildlife species, its critical habitat or the residences of its individuals. Upon notifying an applicant that their application for a section 73 permit is received, the Minister has 90 days to either issue or refuse to issue the permit.[40]

The *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations* contribute to consistency, predictability and transparency in the SARA permitting process by providing applicants with clear and measurable service standards for the section 73 permit application process. The Department of the Environment measures its service performance annually, and performance information is posted on the Department's website no later than June 1 for the preceding fiscal year.

Contact

Mary Jane Roberts
Director
Species at Risk Act Management and Regulatory Affairs
Canadian Wildlife Service
Environment and Climate Change Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 1-800-668-6767
Email: ec.LEPreglementations-SARAregulations.ec@canada.ca

est passible d'une amende maximale de 1 000 000 $, une société sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 250 000 $ et toute autre personne est passible d'une amende maximale de 250 000 $ ou d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans, ou des deux.

Comme il est indiqué ci-dessus, l'article 73 de la LEP permet à une personne de demander au ministre compétent un permis l'autorisant à exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, tout élément de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus. Une fois que le demandeur est avisé de la réception de sa demande de permis en vertu de l'article 73, le ministre dispose de 90 jours pour délivrer le permis ou refuser de le faire[40].

En vertu de l'article 73 de la LEP, le *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite* contribue à la cohérence, à la prévisibilité et à la transparence du processus de délivrance des permis en vertu de la LEP en fournissant aux demandeurs des normes de service claires et mesurables. Le ministère de l'Environnement mesure le rendement de ses services chaque année, et l'information sur le rendement est diffusée sur le site Web du Ministère au plus tard le 1er juin pour l'exercice précédent.

Personne-ressource

Mary Jane Roberts
Directrice
Gestion de la Loi sur les espèces en péril et affaires réglementaires
Service canadien de la faune
Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 1-800-668-6767
Courriel : ec.LEPreglementations-SARAregulations.ec@canada.ca

ANNEX 1: Description of species being added to, reclassified in or removed from Schedule 1 of the *Species at Risk Act*

Baikal Sedge — down-list to species of special concern

About this species

This species is currently listed as threatened on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as a species of special concern in 2016.

The Baikal Sedge is a tufted perennial plant with long rhizomes. As the flowers mature, the slim stems arch and

ANNEXE 1 : Description des espèces reclassifiées, ajoutées à l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril* ou retirées de celle-ci

Carex des sables — rétrogradation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce préoccupante

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce menacée. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était préoccupante.

Le carex des sables est une plante cespiteuse vivace à longs rhizomes. À mesure que ses fleurs se développent, les tiges

[40] Section 3 of the *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations*, SOR/2013-140.

[40] Article 3 du *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite*, DORS/2013-140.

droop, and the heavy fruiting heads sometimes touch the ground. In Canada, this species is restricted to 16 sites in 10 dune fields in the southwest Yukon. This dune ecosystem, which was once widespread, is no longer common in Canada, resulting in the restriction of potential sites for Baikal Sedge.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. Two comments were received specific to this species. One comment from a territorial government supported the COSEWIC assessment, while one comment from a federal agency recommended that new threats in a national park be accounted for when considering the down-listing.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this document.

Down-listing rationale

The main threat to this species is habitat loss due to natural succession and fire suppression. Other threats driving recent declines include habitat degradation from off-road recreational vehicle use, the introduction of invasive plants resulting in competitive exclusion, and habitat loss through housing development.

Since the last assessment, 11 subpopulations have been found, reducing the known risk to the Canadian population of 16 subpopulations.

A down-listing from threatened to species of special concern does not preclude the conservation efforts already underway, since it requires the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

Bear's-foot Sanicle — down-list to threatened

About this species

This species is currently listed as endangered on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as threatened in 2015.

The Bear's-foot Sanicle is a nationally rare perennial wildflower restricted in Canada to the Garry oak and

minces de la plante s'inclinent et deviennent arquées, et les lourdes têtes fructifères touchent parfois le sol. Au Canada, cette espèce est restreinte à 16 sites se trouvant dans 10 champs de dunes dans le sud-ouest du Yukon. Le carex des sables occupe un écosystème dunaire qui a déjà été répandu, mais qui est maintenant rare au Canada; les sites pouvant accueillir cette plante sont donc peu nombreux.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Deux commentaires portant précisément sur l'espèce ont été reçus. Un commentaire formulé par un gouvernement territorial appuyait l'évaluation du COSEPAC, tandis qu'un commentaire d'un organisme fédéral recommandait que de nouvelles menaces dans un parc national soient prises en compte au moment d'envisager la rétrogradation du statut de l'espèce.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent document.

Justification de la rétrogradation du statut

La principale menace qui pèse sur cette espèce est la perte d'habitat causée par la succession naturelle et la suppression des incendies. D'autres menaces à l'origine des déclins récents comprennent la dégradation de l'habitat due à l'utilisation de véhicules récréatifs hors route, l'introduction d'espèces envahissantes entraînant l'exclusion compétitive et la perte d'habitat liée au développement résidentiel.

Depuis la dernière évaluation, 11 sous-populations ont été découvertes, ce qui réduit le risque connu pour la population canadienne qui compte 16 sous-populations.

Une rétrogradation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce préoccupante n'empêche pas les efforts de conservation déjà en cours, car elle exige l'élaboration d'un plan de gestion visant à empêcher que l'espèce ne devienne plus en péril.

Sanicle patte-d'ours — rétrogradation du statut d'espèce en voie de disparition à celui d'espèce menacée

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce en voie de disparition. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était menacée.

La sanicle patte-d'ours est une fleur sauvage vivace et une espèce rare à l'échelle nationale qui, au Canada, est

associated ecosystems in the extreme southeast of Vancouver Island and the Gulf Islands of British Columbia.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. No comments specific to this species were received.

Three general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Down-listing rationale

Most of the Canadian population occurs at one site, which is threatened by grazing by an expanding non-migratory, newly resident Canada goose population and by severe trampling by humans at a few sites.

Several new sites, discovered since the species was last assessed by COSEWIC, have reduced the risk to this plant.

Down-listing from endangered to threatened under SARA provides the same protection for individuals and their residences on federal lands, and also includes provisions for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or action plan.

Black-foam Lichen — threatened

About this species

COSEWIC assessed this species as threatened in 2015.

The Black-foam Lichen is a leafy lichen that grows as greenish-grey rosettes on the trunks of deciduous trees. In Canada, this lichen has been found in Ontario, Quebec, New Brunswick and Nova Scotia where it inhabits high humidity areas near wetlands, lakes or streams.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. Three comments were received specific to this species from two First Nations and one province, which were all supportive of the COSEWIC assessment.

Four general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

confinée aux chênaies de Garry et aux écosystèmes connexes, dans l'extrême sud-est de l'île de Vancouver et les îles Gulf de la Colombie-Britannique.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de la rétrogradation du statut

La majeure partie de la population canadienne est concentrée dans un site, qui est menacé par le broutage d'une population non migratrice et nouvellement résidente de Bernaches du Canada et le piétinement dans les sites fortement utilisés par les humains.

Plusieurs nouveaux sites, découverts depuis la dernière évaluation de l'espèce par COSEPAC, ont réduit le risque pour cette plante.

La rétrogradation du statut d'espèce en voie de disparition à celui d'espèce menacée en vertu de la LEP prévoit la même protection des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales, et elle englobe également des dispositions sur la protection de l'habitat essentiel une fois que celui-ci est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action.

Anzie mousse-noire — menacée

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était menacée.

L'anzie mousse-noire est un lichen foliacé qui forme des rosettes gris verdâtre sur le tronc d'arbres feuillus. Au Canada, ce lichen a été observé en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse, dans des zones où l'humidité est élevée, près de milieux humides, de lacs ou de cours d'eau.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Trois commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés par deux Premières Nations et une province, qui appuyaient toutes l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Listing rationale

In Ontario and Quebec, the main threat to the Black-foam Lichen appears to be habitat disturbance, while in New Brunswick and Nova Scotia, the main threat is harvesting of older hardwood forests.

A SARA listing as threatened creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Blue-grey Taildropper — down-list to threatened

About this species

This species is currently listed as endangered on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as threatened in 2016.

The Blue-grey Taildropper is a small, slender blue-coloured slug found only in western North America where it lives in the moist layer of fallen leaves and mosses in mixed-wood forest. In Canada, this species is confined to the southeastern tip of Vancouver Island.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. No comments specific to this species were received.

Three general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Down-listing rationale

The main threats to the Blue-grey Taildropper are habitat loss and degradation from natural ecosystem modification by invasive plants and from urbanization and recreational activities, competition and predation by introduced invertebrates, and droughts and severe weather associated with climate change.

Fifteen subpopulations are currently known, an increase that has resulted in a change of status.

Down-listing from endangered to threatened under SARA provides the same protection for individuals and their residences on federal lands, and also includes provisions

Justification de l'inscription à la LEP

En Ontario et au Québec, la principale menace qui pèse sur l'anzie mousse-noire semble être la perturbation de l'habitat, tandis qu'au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse, la principale menace est l'abattage des vieilles forêts de feuillus.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce menacée entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Limace-prophyse bleu-gris — rétrogradation du statut d'espèce en voie de disparition à celui d'espèce menacée

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce en voie de disparition. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était menacée.

La limace-prophyse bleu-gris est une petite limace de couleur bleue au corps effilé qui ne se trouve que dans l'ouest de l'Amérique du Nord, où elle vit dans la couche humide de litière de feuilles mortes et de mousses des forêts mixtes. Au Canada, l'espèce est confinée à l'extrême sud-est de l'île de Vancouver.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de la rétrogradation du statut

Les principales menaces à la survie de la limace-prophyse bleu-gris sont la perte et la dégradation de l'habitat associées à la modification des écosystèmes naturels par des plantes envahissantes, à l'urbanisation et aux activités récréatives, la compétition et la prédation par des espèces d'invertébrés introduites ainsi que les périodes de sécheresse et les phénomènes météorologiques violents dus aux changements climatiques.

On compte à l'heure actuelle 15 sous-populations, une augmentation qui a entraîné un changement de statut.

La rétrogradation du statut d'espèce en voie de disparition à celui d'espèce menacée en vertu de la LEP prévoit la même protection des individus et de leurs résidences sur

for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or action plan.

Broad-banded Forestsnail — endangered

About this species

COSEWIC assessed this species as endangered in 2015.

The Broad-banded Forestsnail is a hermaphroditic, air-breathing, terrestrial snail. In Canada, this large terrestrial snail is presently known to exist only at Point Pelee, Ontario, including Point Pelee National Park and Pelee Island.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

Historical and recent threats include habitat destruction and alteration from forest clearing and large nesting colonies of Double-crested Cormorants. Major continuing threats are from recreational activities and shoreline erosion.

A SARA listing as endangered creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Colicroot — up-list to endangered

About this species

This species is currently listed as threatened on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as endangered in 2016.

The Colicroot is a perennial herb that has been used to treat menstrual and uterine problems and contains active chemicals that may have hormonal properties. This species grows in open, moist, sandy ground and is restricted

les terres domaniales, et elle englobe également des dispositions sur la protection de l'habitat essentiel une fois que celui-ci est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action.

Escargot-forestier écharge — en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

L'escargot-forestier écharge est un escargot terrestre hermaphrodite à respiration aérienne. Au Canada, la présence de ce grand escargot terrestre n'est confirmée à l'heure actuelle que sur la pointe Pelée en Ontario, y compris dans le parc national de la Pointe-Pelée et l'île Pelée.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les menaces récentes et historiques comprennent la destruction et la perturbation de l'habitat résultant du défrichage, et la présence de grandes colonies de nidification de Cormorans à aigrettes. Les menaces continues importantes proviennent des activités récréatives et de l'érosion des berges.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce en voie de disparition entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Alétris farineux — élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce menacée. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

L'alétris farineux est une plante herbacée vivace qui a été utilisée comme remède contre les problèmes menstruels et utérins et renferme des composés chimiques actifs qui pourraient posséder des propriétés hormonales. Cette

to remnant, disturbance-dependent prairie habitats in southwestern Ontario.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. One comment was received specific to this species from a province, which was supportive of the COSEWIC assessment.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Up-listing rationale

Threats to this species include lack of disturbance resulting in vegetative succession; invasive plant species such as the European Common Reed and the Autumn Olive, which fill in open spaces and can isolate Colicroot patches; herbivory by deer; and development of the species' habitat.

Recent construction of a new transportation corridor in Ontario caused the removal of more than 50% of all mature plants in the Canadian population and loss of habitat.

Up-listing from threatened to endangered under SARA provides the same protection for individuals and their residences on federal lands, and also includes provisions for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or action plan.

Common Hoptree — down-list to species of special concern

About this species

This species is currently listed as threatened on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as a species of special concern in 2015.

The Common Hoptree is a small, short-lived tree. This species has a long history of medicinal and economic use, including use by First Nations. This species is the host plant for many unique arthropods, including the Hoptree Borer. In Canada, this species colonizes sandy shoreline habitats in southwestern Ontario.

espèce pousse en terrains dégagés, dans des sols sableux humides, et est restreinte aux vestiges d'habitats de prairie qui sont dépendants des perturbations, dans le sud-ouest de l'Ontario.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Un commentaire portant précisément sur l'espèce a été présenté par une province, qui appuyait l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'élévation du statut

Les menaces pesant sur l'alétris farineux sont l'absence de perturbations causant la succession végétale, les espèces végétales envahissantes, comme le roseau commun et l'oléastre à ombelles, qui remplissent les espaces ouverts et peuvent isoler les parcelles d'alétris farineux, l'herbivorie par les chevreuils et le développement dans l'habitat de l'espèce.

La récente construction d'un nouveau corridor de transport en Ontario a causé l'enlèvement de plus de 50 % de tous les individus matures de la population canadienne ainsi qu'une perte d'habitat.

L'élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition en vertu de la LEP prévoit la même protection des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales, et elle englobe également des dispositions sur la protection de l'habitat essentiel une fois que celui-ci est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action.

Ptéléa trifolié — rétrogradation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce préoccupante

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce menacée. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était préoccupante.

Le ptéléa trifolié est un petit arbre dont la vie est de courte durée. Cette espèce est employée à des fins médicinales et économiques, y compris par les Premières Nations, depuis fort longtemps. Cette espèce est l'arbre hôte de nombreux arthropodes uniques, y compris la larve du perceur du ptéléa. Au Canada, cette espèce colonise des habitats littoraux sableux dans le sud-ouest de l'Ontario.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. Two comments were received specific to this species from a province and an ENGO. The province was supportive of the COSEWIC assessment, while the ENGO did not oppose it but advised caution when considering a down-listing.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Down-listing rationale

The Common Hoptree's main threats include loss of habitat resulting from altered coastal processes, especially due to historical sand mining in Lake Erie; habitat succession; and shoreline development.

Improved survey efforts have significantly increased the number of known mature individuals, which reduces the overall risk to this species.

A down-listing from threatened to species of special concern does not preclude the conservation efforts already underway, since it requires the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

Eastern Box Turtle — extirpated

About this species

COSEWIC assessed this species as extirpated in 2015.

The Eastern Box Turtle is a small terrestrial turtle with a slightly keeled, high-domed carapace, which is usually brown to black with variable yellow to orange patterning. This turtle occurred historically in Ontario. Based on archeological evidence and Aboriginal traditional knowledge, this species had special cultural significance to the Iroquois.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. Two comments were received specific to this species from a First Nation and an individual; both were supportive of the COSEWIC assessment.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Une province et une ONGE ont présenté deux commentaires portant précisément sur l'espèce. La province appuyait l'évaluation du COSEPAC, tandis que l'ONGE ne s'y opposait pas, mais invitait à la prudence dans la prise en considération d'une rétrogradation du statut.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de la rétrogradation du statut

Les principales menaces qui pèsent sur l'espèce incluent la perte d'habitat résultant de la modification des processus riverains, plus particulièrement en raison de l'extraction historique de sable dans le lac Érié, la succession végétale et l'aménagement des rives.

Des relevés améliorés ont permis de recenser un nombre considérablement accru d'individus matures, ce qui réduit le risque global pour cette espèce.

Une rétrogradation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce préoccupante n'empêche pas les efforts de conservation déjà en cours, car elle exige l'élaboration d'un plan de gestion visant à empêcher que l'espèce ne devienne plus en péril.

Tortue boîte de l'Est — disparue du pays

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était disparue du pays.

La tortue boîte de l'Est est une petite tortue terrestre dont la dossière est légèrement carénée et fortement bombée, généralement brune ou noire avec des motifs dont la couleur varie du jaune à l'orange. Cette tortue était présente historiquement en Ontario. Selon les indications archéologiques et les connaissances traditionnelles autochtones, cette espèce revêt une importance particulière sur le plan culturel pour les Iroquois.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Une Première Nation et une personne ont présenté deux commentaires portant précisément sur l'espèce; elles appuyaient toutes deux l'évaluation du COSEPAC.

Four general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

Traffic mortality, illegal collection, and habitat loss and fragmentation are all factors that are believed to have led to the extirpation of the Eastern Box Turtle.

A SARA listing as extirpated creates immediate protection for individuals on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s). Protections for their residences are also afforded to an extirpated species, if a recovery strategy has recommended the species' reintroduction.

Fascicled Ironweed — endangered

About this species

COSEWIC assessed this species as endangered in 2015.

The Fascicled Ironweed is an erect perennial herb with smooth to slightly hairy stems that are tall and support sharply toothed stalkless leaves. The extant Canadian range of this species is confined to small moist to wet prairie and riparian areas in southeastern Manitoba. The Fascicled Ironweed has medicinal and cultural significance for Indigenous peoples.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

This species is threatened by road and ditch maintenance activities, alterations in flood duration and frequency, and cultivation.

A SARA listing as endangered creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Des Premières Nations ont également présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

La mortalité sur les routes, la capture illégale ainsi que la perte et la fragmentation de l'habitat sont tous des facteurs qui auraient mené à la disparition de la tortue boîte de l'Est du pays.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce disparue du pays entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action. Des mesures de protection des résidences sont également prévues pour une espèce disparue du pays, si la réintroduction de l'espèce est recommandée dans un programme de rétablissement.

Vernonie fasciculée — en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

La vernonie fasciculée est une herbacée vivace à port dressé. Ses hautes tiges, glabres à légèrement pubescentes, portent des feuilles sessiles à dents pointues. L'aire de répartition canadienne de la vernonie fasciculée se limite à de petites étendues de prairies humides à mouillées et à des zones riveraines dans le sud-est du Manitoba. L'espèce revêt une importance culturelle et médicinale pour les peuples autochtones.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

La vernonie fasciculée est menacée par les activités d'entretien des routes et des fossés ainsi que par les modifications relatives à la durée et à la fréquence des inondations et par les activités agricoles.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce en voie de disparition entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Flooded Jellyskin — down-list to species of special concern

About this species

This species is currently listed as threatened on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as a species of special concern in 2016.

The Flooded Jellyskin is a small, leafy lichen when dry. When wet, the surface of this lichen species becomes jelly-like. In Canada, three subpopulations have been identified between Manitoba and Quebec. This species has declined or disappeared from elsewhere in its global range.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. Seven comments were received specific to this species from two First Nations, a wildlife management board, an ENGO, two provinces, and a Crown corporation, all of which were supportive or did not oppose the COSEWIC assessment. Of those that did not oppose the assessment, the two First Nations acknowledged the information but had no specific comments to provide, the wildlife management board noted that there were no known occurrences in its jurisdiction, and the ENGO advised caution when considering a down-listing.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Down-listing rationale

A major threat to this species is the Emerald Ash Borer, which kills native ash trees, an important host species for this lichen. The species is also threatened by climate change, which may alter seasonal flooding, and activities with the potential to degrade habitat.

Increased search efforts and a better understanding of the habitat requirements of the species have revealed new occurrences in Manitoba, Ontario, and Quebec.

A down-listing from threatened to species of special concern does not preclude the conservation efforts already underway, since it requires the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

Leptoge des terrains inondés — rétrogradation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce préoccupante

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce menacée. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était préoccupante.

À l'état sec, le leptoge des terrains inondés est un petit lichen foliacé. La surface de cette espèce de lichens devient gélatineuse lorsqu'elle est mouillée. Au Canada, trois sous-populations ont été recensées entre le Manitoba et le Québec. L'espèce a connu un déclin ou est disparue ailleurs dans son aire de répartition mondiale.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Sept commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés par deux Premières Nations, un conseil de gestion de la faune, une ONGE, deux provinces et une société d'État, qui appuyaient tous l'évaluation du COSEPAC ou ne s'y opposaient pas. Parmi ceux qui ne s'y opposaient pas, les deux Premières Nations reconnaissaient les renseignements, mais n'avaient pas de commentaires précis à fournir, le conseil de gestion de la faune soulignait qu'il n'y avait pas d'occurrence connue dans le territoire qu'il couvre, et l'ONGE invitait à la prudence dans la prise en considération d'une rétrogradation du statut.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de la rétrogradation du statut

L'agrile du frêne est une importante menace qui pèse sur l'espèce, car il tue les frênes indigènes, une espèce hôte importante de ce lichen. Cette espèce est aussi menacée par le changement climatique, qui peut modifier les inondations saisonnières, et par les activités qui peuvent contribuer à la dégradation de l'habitat.

Des activités de recherche accrues et une meilleure compréhension des besoins de l'espèce en matière d'habitat ont permis de constater de nouvelles occurrences au Manitoba, en Ontario et au Québec.

Une rétrogradation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce préoccupante n'empêche pas les efforts de conservation déjà en cours, car elle exige l'élaboration d'un plan de gestion visant à prévenir que l'espèce ne devienne plus en péril.

Griscom's Arnica — threatened

About this species

COSEWIC assessed this species as threatened in 2015.

The Griscom's Arnica is a small perennial herb with bright-yellow daisy-like flowers. This species is endemic to the Canadian Gulf of St. Lawrence. The species is found only in Quebec and on the island of Newfoundland, where it grows in calcium-rich soils.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. Four comments were received specific to this species. Two First Nations and an ENGO were supportive of the COSEWIC assessment. One province did not have additional information to present.

Four general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

The Griscom's Arnica is threatened by climate change. Other minor threats include trampling and habitat damage by wildlife and human activity.

A SARA listing as threatened creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Hoptree Borer — endangered

About this species

COSEWIC assessed this species as endangered in 2016.

The Hoptree Borer is a small nocturnal moth and the only species of the family Praydidae native to Canada. This species has a distinctive pattern and colour, with a black-spotted, pure white forewing and a pinkish rust-brown hindwing and abdomen. The species is dependent on its sole larval host plant, the Common Hoptree, which is confined to a narrow swath of southwestern Ontario and is currently assessed by COSEWIC as a species of special concern. However, the Hoptree Borer is apparently absent from a large portion of the range of the Common Hoptree.

Arnica de Griscom — menacée

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était menacée.

L'arnica de Griscom est une petite plante herbacée vivace produisant des fleurs jaune vif réunies en capitules ressemblant à ceux de la marguerite. L'espèce est endémique à la région du golfe du Saint-Laurent, au Canada. Elle se rencontre uniquement au Québec et sur l'île de Terre-Neuve, dans des sols riches en calcium.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Quatre commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés. Deux Premières Nations et une ONGE appuyaient l'évaluation du COSEPAC. Une province n'avait pas de renseignements supplémentaires à présenter.

Des Premières Nations ont également présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les changements climatiques constituent la principale menace pour l'espèce. Les autres menaces mineures comprennent le piétinement et l'endommagement de l'habitat par la faune et l'activité humaine.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce menacée entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Perceur du ptéléa — en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

Le perceur du ptéléa est un petit papillon nocturne et la seule espèce indigène de la famille des Praydidés au Canada. Il se reconnaît à sa coloration et à ses motifs distinctifs : les ailes antérieures sont blanc pur piqué de points noirs, tandis que les ailes postérieures et l'abdomen sont brun rouille rosé. Cette espèce est dépendante de la seule plante qui sert d'hôte à ses larves, le ptéléa trifolié, qui est confiné à une étroite bande du sud-ouest de l'Ontario et qui est actuellement désigné comme espèce préoccupante par le COSEPAC. Cependant, le perceur du ptéléa est apparemment absent dans une grande partie de l'aire de répartition du ptéléa trifolié.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. One comment was received specific to this species from a province that was supportive of the COSEWIC assessment.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

The current threats to the Hoptree Borer are similar to those for the Common Hoptree and include loss of shoreline habitat through erosion, vegetation succession, and invasive plant species.

A SARA listing as endangered creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Lake Erie Watersnake — down-list to species of special concern

About this species

This species is currently listed as endangered on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as a species of special concern in 2016.

The Lake Erie Watersnake ranges in appearance from regularly patterned with dark blotches to a uniform greyish-brown without pattern. It is one of two subspecies of Common Watersnake found in Canada. In Canada, this species is known to occur on four small islands of Lake Erie in Ontario. The Lake Erie Watersnake occupies rocky or sandy shorelines, and forages in the water.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. Two comments were received specific to this species from an ENGO and a province. The province supported the COSEWIC assessment, while the ENGO did not oppose it but advised caution when considering a down-listing.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Un commentaire portant précisément sur l'espèce a été présenté par une province, qui appuyait l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les menaces qui pèsent actuellement sur le perceur du ptéléa sont également celles qui guettent le ptéléa trifolié, et comprennent la perte de l'habitat riverain par l'érosion, la succession végétale et les espèces de plantes envahissantes.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce en voie de disparition entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Couleuvre d'eau du lac Érié — rétrogradation du statut d'espèce en voie de disparition à celui d'espèce préoccupante

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce en voie de disparition. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était préoccupante.

La couleuvre d'eau du lac Érié est l'une des deux sous-espèces de la couleuvre d'eau que l'on trouve au Canada. Sa coloration varie d'un brun grisâtre uniforme dépourvu de tout motif à un agencement régulier de taches foncées. Au Canada, l'espèce n'est présente que sur quatre petites îles du lac Érié, en Ontario. La couleuvre d'eau du lac Érié fréquente des rivages rocheux ou sableux et se nourrit dans l'eau.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Deux commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés par une ONGE et une province. La province appuyait l'évaluation du COSEPAC, tandis que l'ONGE ne s'y opposait pas, mais invitait à la prudence dans la prise en considération d'une rétrogradation du statut.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Down-listing rationale

Significant threats to this species include road mortality, shoreline development, pollution, and intentional killing by humans. These threats are compounded by the small geographic range of the species and its small population size.

Increases have been seen in the U.S. population and are apparently associated with an increased prey base. Though there is no information on population trends in Canada, similar increases in population size are expected to have occurred in the Canadian population.

A down-listing from threatened to species of special concern does not preclude the conservation efforts already underway, since it requires the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

Mountain Crab-eye — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2016.

The Mountain Crab-eye is a globally rare lichen that forms pale grey to yellow grey coral-like cushions. In Canada, there are only eight known occurrences, all within British Columbia, in a very restricted climatic zone.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. No comments specific to this species were received.

Three general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

Development pressures (e.g. roads, pipeline, hydroelectricity, mining, and forestry) and climate change threaten the hydrological regime and microclimatic conditions required by this species at many of the known sites.

Although a listing as a species of special concern would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of the species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

Justification de la rétrogradation du statut

Les menaces importantes pesant sur cette espèce sont la mortalité attribuable à la circulation routière, le développement riverain, la pollution et la persécution par les humains. Ces menaces sont intensifiées en raison de la petite aire de répartition et de la petite taille de la population.

Aux États-Unis, il semble que l'accroissement du nombre de couleuvres d'eau observé serait lié à l'augmentation de la quantité de proies. Il est raisonnable de croire que la même augmentation ait eu lieu au Canada, mais il n'existe aucune information sur les tendances des populations au Canada.

Une rétrogradation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce préoccupante n'empêche pas les efforts de conservation déjà en cours, car elle exige l'élaboration d'un plan de gestion visant à prévenir que l'espèce ne devienne plus en péril.

Acroscyphe des montagnes — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était préoccupante.

L'acroscyphe des montagnes est un lichen coralloïde qui forme des coussins de couleur gris pâle à gris-jaune. Il est rare à l'échelle mondiale et ne compte que huit occurrences connues au Canada, qui sont en Colombie-Britannique, dans une zone climatique très restreinte.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les pressions associées au développement (par exemple routes, pipelines, hydroélectricité, exploitation minière et forestière) et les changements climatiques menacent le régime hydrologique et les conditions microclimatiques requises par cette espèce à de nombreux sites connus.

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

Phantom Orchid — up-list to endangered

About this species

This species is currently listed as threatened on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as endangered in 2015.

The Phantom Orchid is a parasitic plant that lacks chlorophyll and derives its food from a three-way partnership with an underground fungus and a tree species. This species is the only member of the *Cephalanthera* genus found in North America. In British Columbia, the Phantom Orchid is found in relatively undisturbed old growth, mature and occasionally older second-growth forests, as it requires an intact below-ground fungal network.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Up-listing rationale

The primary threat to the Phantom Orchid is habitat destruction from the rapid increase of new housing development. Other threats include forest harvest activities, recreational activities, invasive plants, plant collection, and overgrazing by deer.

The species' dependency on specific habitat conditions and its interdependency on a fungal partner and associated tree species make it more susceptible to extirpation.

Up-listing from threatened to endangered under SARA provides the same protection for individuals and their residences on federal lands, and also includes provisions for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or action plan.

Prairie Rattlesnake — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2015.

Céphalanthère d'Austin — élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce menacée. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

La céphalanthère d'Austin est une plante parasite dépourvue de chlorophylle; elle tire ses nutriments d'un « partenariat à trois » constitué d'un champignon souterrain, lui-même associé à un arbre. Cette espèce est la seule représentante du genre *Cephalanthera* en Amérique du Nord. En Colombie-Britannique, la céphalanthère d'Austin se rencontre dans des forêts relativement peu perturbées qui sont anciennes ou matures et parfois dans des forêts de seconde venue âgées, car elle a besoin d'un réseau souterrain intact de champignons.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'élévation du statut

La principale menace pesant sur la céphalanthère d'Austin est la destruction de son habitat associée à l'augmentation rapide du développement résidentiel. Les autres menaces sont les activités d'exploitation forestière, les activités récréatives, les plantes envahissantes, la cueillette des plantes et le surpâturage par les chevreuils.

La dépendance de l'espèce à des conditions d'habitat spécifiques et son interdépendance avec un champignon et les espèces d'arbres qui y sont associées la rendent plus susceptible de disparaître du pays.

L'élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition en vertu de la LEP prévoit la même protection des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales, et elle englobe également des dispositions sur la protection de l'habitat essentiel une fois que celui-ci est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action.

Crotales des prairies — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était préoccupante.

The Prairie Rattlesnake is a heavy-bodied pit viper. The species is tan in colour with darker bands or blotches along its back and dark olive to brown tail rings. The Canadian distribution of this species is limited to southeastern Alberta and southwestern Saskatchewan and is strongly associated with major river valleys.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. Two comments were received specific to this species from an ENGO and a province; both were supportive of the COSEWIC assessment.

Four general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

The viability of Prairie Rattlesnake populations in Canada is threatened by large-scale habitat loss and degradation from cultivation, oil and gas exploration and development, urbanization, and road mortality.

Although a listing as a species of special concern would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of the species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

Proud Globelet — endangered

About this species

COSEWIC assessed this species as endangered in 2015.

The Proud Globelet is a terrestrial snail distinct from other species of the genus *Patera*, as it has a round shell that lacks a tooth-like protuberance at the shell opening. This species is found in southwestern Ontario on wooded hillsides or in ravines, though its Canadian range makes up a small portion of the species' global range.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Le crotale des prairies est un Crotalidé au corps massif. Il est de couleur havane et présente des bandes ou des taches plus foncées sur le dos ainsi que des anneaux foncés sur la queue qui sont habituellement olive à brun. L'aire de répartition canadienne de l'espèce se limite au sud-est de l'Alberta et au sud-ouest de la Saskatchewan, où l'espèce est fortement associée aux vallées de cours d'eau importants.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Deux commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés par une ONGE et une province, qui appuyaient toutes deux l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

La viabilité des populations de crotales des prairies au Canada est menacée par la perte et la dégradation de l'habitat à grande échelle associée à l'agriculture, à l'exploration et à l'exploitation pétrolières et gazières, à l'urbanisation et à la mortalité sur les routes.

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

Patère de Pennsylvanie — en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

La patère de Pennsylvanie est un escargot terrestre. Sa coquille est ronde et ne possède pas de protubérance semblable à une dent à l'ouverture, contrairement à celle des autres espèces du genre *Patera*. Cette espèce se rencontre dans le sud-ouest de l'Ontario, sur des versants boisés ou dans des ravins; son aire de répartition canadienne ne constitue toutefois qu'une petite partie de l'aire de répartition mondiale de l'espèce.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

The complete absence of live individuals and the age of the shells found in a 2013 survey suggest that the population has substantially declined since 1996. Human intrusions and disturbances from recreational activities, invasive species, urbanization, pollution, and climate change may all be contributing threats to this species.

A SARA listing as endangered creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Poweshiek Skipperling — up-list to endangered

About this species

This species is currently listed as threatened on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as endangered in 2015.

The Poweshiek Skipperling is a small diurnal butterfly with dark dorsal wing surfaces and orange lines along the wing margins. The Canadian population of Poweshiek Skipperling is isolated and disjunct from populations in the United States. In Canada, this species is restricted to native tall-grass prairie in Manitoba, a habitat that has undergone major declines.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Up-listing rationale

This species is threatened by natural succession of open prairie habitats to woody shrubs and trees, and is also vulnerable to severe weather events. Historically, habitat loss and fragmentation were also threats, but most Canadian sites are currently protected from habitat conversion.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

L'absence complète d'individus vivants et l'âge des coquilles trouvées dans le cadre d'un relevé effectué en 2013 semblent indiquer que la population a subi un déclin substantiel depuis 1996. Les intrusions et perturbations humaines découlant des activités récréatives, les espèces envahissantes, l'urbanisation, la pollution et les changements climatiques peuvent être des menaces qui pèsent sur cette espèce.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce en voie de disparition entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Hespérie de Poweshiek — élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce menacée. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

L'hespérie de Poweshiek est un petit papillon diurne. Le dessus des ailes est foncé, avec les régions costale et basale des ailes antérieures suffusées d'orange. La population canadienne est isolée et discontinue des populations des États-Unis. Au Canada, cette espèce est limitée aux prairies indigènes à herbes hautes du Manitoba, un habitat qui a connu des déclins majeurs.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'élévation du statut

L'hespérie de Poweshiek est menacée par la succession naturelle qui favorise l'empiétement des espèces ligneuses (arbuste et arbres) dans les milieux prairiaux dégagés et est aussi vulnérable aux phénomènes météorologiques extrêmes. Historiquement, la disparition et la fragmentation de l'habitat constituaient également des menaces, mais de nos jours, la conversion de l'habitat n'est plus autorisée dans la majorité des sites canadiens.

The loss of this species from Canada would represent the loss of a significant element of the endangered tall-grass prairie ecosystem.

Up-listing from threatened to endangered under SARA provides the same protection for individuals and their residences on federal lands, and also includes provisions for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or an action plan.

Pygmy Pocket Moss — not at risk

About this species

This species is currently listed as a species of special concern on Schedule 1 of SARA. COSEWIC assessed this species as not at risk in 2016.

The Pygmy Pocket Moss is an ephemeral moss, periodically producing minute plants from a mat of undifferentiated green filaments. This species has a very large extent of Canadian occurrence, occurring on both the Pacific and Atlantic coasts, and in central Canada. Although it is found in some densely populated regions of Canada, including southern Ontario, no declines or direct imminent threats are known for this species. Localized soil disturbance is required for suitable habitat, such that some kinds of human disturbance may actually benefit the species.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. Four comments were received specific to this species from a First Nation, two provinces, and an ENGO. The provinces were supportive of the COSEWIC assessment. While the First Nation and the ENGO did not oppose the assessment, the ENGO did advise caution when considering a down-listing.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Delisting rationale

Despite low detectability that makes attempts to determine population sizes difficult, the number of known occurrences has increased since 2005. Although data are lacking in many aspects of its biology, ecology, distribution, and abundance, no evidence suggests that this species is currently at risk in Canada.

La disparition de l'espèce du Canada marquerait la perte d'un élément important de l'écosystème de la prairie à herbes hautes, lui-même en voie de disparition.

L'élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition en vertu de la LEP prévoit la même protection des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales, et elle englobe également des dispositions sur la protection de l'habitat essentiel une fois que celui-ci est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action.

Fissident pygmée — non en péril

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce préoccupante. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était non en péril.

Le fissident pygmée est une mousse éphémère produisant périodiquement des plantes minuscules qui prennent naissance sur un tapis constitué de filaments verts indifférenciés. Cette espèce a une zone d'occurrence canadienne très étendue, étant présente sur les côtes du Pacifique et de l'Atlantique ainsi que dans le centre du Canada. Bien que le fissident pygmée soit présent dans certaines régions densément peuplées du Canada, y compris le sud de l'Ontario, aucun déclin ni menace imminente directe ne sont connus pour cette espèce. Une perturbation localisée du sol est requise pour que l'habitat soit convenable, de sorte que certaines perturbations humaines pourraient en fait profiter à l'espèce.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Quatre commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés par une Première Nation, deux provinces et une ONGE. Les provinces appuyaient l'évaluation du COSEPAC. La Première Nation et l'ONGE ne s'opposaient pas à l'évaluation, mais l'ONGE invitait à la prudence dans la prise en considération d'une rétrogradation du statut.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de la désinscription de la LEP

Malgré le faible seuil de détectabilité qui rend les essais de détermination de la taille des populations difficiles, le nombre d'occurrences connues a augmenté depuis 2005. Bien que les données soient insuffisantes concernant de multiples aspects de sa biologie, de son écologie, de sa répartition et de son abondance, rien n'indique que cette espèce soit actuellement en péril au Canada.

The proposed removal of this species from Schedule 1 would not pose a concern to the conservation of this species.

Pygmy Slug — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2016.

The Pygmy Slug is a very small species of slug. It is dark grey to tan in colour with dense bluish flecking. Dark mottling is often present on the species' mantle. In Canada, this slug occurs mostly within the Interior Cedar-Hemlock biogeoclimatic zone of British Columbia, which is among the wettest areas in the interior of the province.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. No comments specific to this species were received.

Three general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

Threats to this species include roads causing habitat fragmentation; degradation and barriers to dispersal; predation and competition from invasive species; habitat degradation from livestock grazing; habitat loss from logging; and climate change.

Although a species of special concern listing would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of this species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

Sheathed Slug — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2016.

The Sheathed Slug is a small slender, solid grey or brownish grey slug with small light flecks on the mantle and tail. This species of slug is regionally endemic to moist forests of the northern Columbia Basin, an area that contains many unique plants and animals. In Canada, this slug is

Le retrait proposé de l'espèce de l'annexe 1 ne constituerait pas une source de préoccupation concernant la conservation de l'espèce.

Limace pygmée — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était préoccupante.

La limace pygmée est une espèce de limace très petite. Sa couleur va du gris foncé au havane, et son manteau est densément couvert de mouchetures bleuâtres. Des taches foncées sont aussi souvent présentes sur le manteau de l'espèce. Au Canada, cette limace se rencontre surtout dans la zone biogéoclimatique intérieure à thuya et à pruche en Colombie-Britannique, qui est l'une des zones les plus pluvieuses de l'intérieur de la province.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les menaces qui pèsent sur cette espèce comprennent : les routes entraînant la fragmentation et la dégradation de l'habitat, les obstacles à la dispersion, la prédation et la concurrence des espèces envahissantes, l'endommagement de l'habitat associé au pâturage du bétail, la destruction de l'habitat causée par l'exploitation forestière et les changements climatiques.

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînerait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

Limace gainée — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était préoccupante.

La limace gainée est une petite limace au corps effilé, de couleur gris uni ou gris brunâtre. De petites mouchetures pâles sont présentes sur le manteau et la queue. L'espèce est endémique à la région des forêts humides du bassin nord du fleuve Columbia, où vivent de nombreuses

generally found within 25 km of the Canada–U.S. border, in the Kootenay region of southeastern British Columbia.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. No comments specific to this species were received.

Three general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

Threats to this species include habitat loss from logging, wood harvesting, and climate change.

Although a special concern listing would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of this species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

Small White Lady's-slipper — down-list to threatened

About this species

This species is currently listed as endangered on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as threatened in 2015.

The Small White Lady's-slipper is a perennial, clonal orchid. In Canada, this species is known to Manitoba and Ontario, where it typically grows in tall-grass and mixed grass prairies, specifically in remnant fragments of moist, calcareous (containing calcium carbonate) native prairie openings (e.g. patches of prairie remnants in roadside ditches surrounded by agricultural fields). The most imminent and widely documented threats to this species are loss, degradation and fragmentation of its prairie habitat by natural and anthropogenic factors. Because individuals are slow to mature and require a fungal partner, the species is especially vulnerable to local extirpations.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

espèces végétales et animales uniques. Au Canada, cette limace est confinée à une petite aire dans la région de Kootenay du sud-est de la Colombie-Britannique, généralement à une distance de moins de 25 km de la frontière canado-américaine.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les menaces qui pèsent sur l'espèce sont la perte d'habitat attribuable à l'exploitation forestière, la récolte du bois et les changements climatiques.

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînerait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

Cypripède blanc — rétrogradation du statut d'espèce en voie de disparition à celui d'espèce menacée

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce en voie de disparition. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était menacée.

Le cypripède blanc est une orchidée vivace qui produit des clones. Au Canada, cette espèce se rencontre au Manitoba et en Ontario, où elle pousse généralement dans des prairies d'herbes hautes et mixtes, plus particulièrement dans des fragments de prairies reliques indigènes humides et calcaires (renfermant du carbonate de calcium), y compris les vestiges de prairie situés dans les fossés qui bordent les routes et sont entourés de terres agricoles. Les menaces les plus imminentes et les mieux connues pesant sur le cypripède blanc sont associées à la destruction, à la dégradation et à la fragmentation de son habitat de prairie causées par des facteurs naturels et anthropiques. Étant donné que la croissance des individus est lente et qu'un champignon partenaire est requis, l'espèce est particulièrement vulnérable aux disparitions locales.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Down-listing rationale

The discovery of additional populations, increased habitat protection, and active management for this species has resulted in a change in status from endangered to threatened.

Down-listing from endangered to threatened under SARA provides the same protection for individuals and their residences on federal lands, and also includes provisions for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or an action plan.

Spiked Saxifrage — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2015.

The Spiked Saxifrage is a large showy perennial herb growing only in the Yukon and Alaska. In Canada, it is found only at small sites in a restricted geographical area along cool, shady creeks and in moist, rocky alpine areas, where it shows genetic differences from the Alaskan population.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. Two comments were received specific to this species from a territory that was supportive of the proposed listing and from a business that did not oppose, but requested more information and the development of management plans for this species.

Four general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

Placer mining (mining of stream bed deposits for minerals) is the most extensive cause of habitat loss for Spiked Saxifrage in the Yukon, with subpopulations threatened by destruction due to mining or upstream activities such as sediment build-up, damming, and stream realignment. This species is also threatened by natural processes such

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de la rétrogradation du statut

La découverte de populations additionnelles, une protection accrue de l'habitat ainsi qu'une gestion active pour cette espèce ont toutefois mené à la modification de son statut, qui est passé d'espèce en voie de disparition à espèce menacée.

La rétrogradation du statut d'espèce en voie de disparition à celui d'espèce menacée en vertu de la LEP prévoit la même protection des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales, et elle englobe également des dispositions sur la protection de l'habitat essentiel une fois que celui-ci est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action.

Saxifrage à épis — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était préoccupante.

La saxifrage à épis est une plante herbacée vivace haute facile à repérer, qui ne pousse qu'au Yukon et en Alaska. Au Canada, elle ne se rencontre que dans de petits sites dans une zone géographique limitée, le long de ruisseaux frais et ombragés et dans des zones alpines rocheuses et humides où elle présente des différences génétiques par rapport à la population de l'Alaska.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Deux commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés par un territoire, qui appuyait l'inscription proposée, et par une entreprise, qui ne s'opposait pas à l'inscription, mais qui demandait de plus amples renseignements et réclamait l'élaboration de plans de gestion pour l'espèce.

Des Premières Nations ont également présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Au Yukon, l'exploitation des placers (l'exploitation de gisements de sédiments pour minéraux) constitue la principale cause de la perte d'habitat de l'espèce, étant donné que les sous-populations peuvent être détruites par l'exploitation minière ou par les travaux réalisés en amont comme l'accumulation de sédiments, la formation de

as flash flooding, forest fires, and landslides, which may increase in frequency and severity due to climate change.

Although a special concern listing would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of this species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

Spiny Softshell — up-list to endangered

About this species

This species is currently listed as threatened on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed this species as endangered in 2016.

The Spiny Softshell is a species of turtle well adapted for swimming, with a reduced lower shell, hydrodynamic shape and strongly webbed front and hind feet. This species is the only species in the Trionychidae family native to Canada. The Spiny Softshell inhabits a wide variety of aquatic habitats including sandbars or mudflats, such as rivers, marshy creeks, oxbows, lakes and impoundments. These habitats share common features such as a soft bottom with sparse aquatic vegetation. In Canada, the population is divided into two geographically distinct subpopulations: a Great Lakes/St. Lawrence subpopulation in southern Quebec and a Carolinian subpopulation in southern Ontario.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. Five comments were received specific to this species. Three comments were supportive of the COSEWIC assessment and were received from one First Nation, a province, and a Crown corporation. Two comments did not oppose the COSEWIC assessment and were received from one First Nation and a federal department.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Up-listing rationale

Threats to this species include loss or degradation of suitable nesting and basking sites due to development, altered

barrages, et un réalignement des cours d'eau. En outre, les changements climatiques pourraient accroître la gravité et la fréquence de certains phénomènes naturels comme les crues subites, les incendies et les glissements de terrain.

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînerait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

Tortue molle à épines — élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme étant une espèce menacée. Le COSEPAC a réévalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

La tortue molle à épines est bien adaptée à la nage avec un plastron réduit, une forme hydrodynamique et des pattes antérieures et postérieures fortement palmées. Cette espèce est la seule représentante indigène de la famille des Trionychidés au Canada. La tortue molle à épines fréquente une grande variété de milieux aquatiques, y compris des rivières, des ruisseaux marécageux, des méandres morts, des lacs et des bassins de retenue. Ces milieux ont plusieurs caractéristiques en commun : un fond mou, une végétation aquatique clairsemée et la présence de barres de sable ou de vasières. La population canadienne se divise en deux sous-populations géographiquement distinctes : la sous-population des Grands Lacs et du Saint-Laurent, dans le sud du Québec, et la sous-population carolinienne, dans le sud de l'Ontario.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Cinq commentaires portant précisément sur l'espèce ont été reçus. Trois commentaires ont été présentés par une Première Nation, une province et une société d'État, qui appuyaient toutes l'évaluation du COSEPAC. Deux commentaires ont été présentés par une Première Nation et un ministère fédéral, qui ne s'opposaient pas à l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'élévation du statut

Les menaces pesant sur cette espèce comprennent la perte ou la dégradation des sites convenables de nidification et

water regimes, invasive plants, recreation, and illegal harvest.

The continuing decline of this species in Ontario and Quebec is attributed to very low recruitment (increase in a natural population) that has resulted from loss of nesting habitat.

Up-listing from threatened to endangered under SARA provides the same protection for individuals and their residences on federal lands, and also includes provisions for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or an action plan.

Tall Beakrush — endangered

About this species

COSEWIC assessed this species as endangered in 2015.

The Tall Beakrush is a perennial, herbaceous sedge that is considered one of the characteristic species of Atlantic Coastal Plain Northern Pondshores. This species is an obligate wetland plant occurring in Canada on shallow acidic open lakeshores with occurrences restricted to two lakes 23 km apart in southern Nova Scotia.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

The restricted occurrences of this species to two lakes in southern Nova Scotia may have a disproportionate significance for the species' genetic diversity. Threats to the Tall Beakrush include shoreline development, the potential for anthropogenic flooding, invasive species, and competitive exclusion.

A SARA listing as endangered creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

d'exposition au soleil en raison du développement, de l'altération de régimes hydrologiques, des plantes envahissantes, de l'utilisation récréative et de la récolte illégale d'individus.

Le déclin continu de cette espèce en Ontario et au Québec est attribué au très faible recrutement (l'augmentation naturelle d'une population) résultant de la perte de l'habitat de nidification.

L'élévation du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition en vertu de la LEP prévoit la même protection des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales, et elle englobe également des dispositions sur la protection de l'habitat essentiel une fois que celui-ci est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action.

Rhynchospore à gros épillets — en voie de disparition

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était en voie de disparition.

Le rhynchospore à gros épillets est une plante herbacée vivace de la famille des carex, qui est considéré comme une des espèces caractéristiques des rives d'étangs du nord de la plaine côtière de l'Atlantique. Cette espèce pousse uniquement en milieu humide au Canada où on le rencontre dans les zones riveraines à sol peu profond et acide qui sont limitées à deux lacs séparés par 23 km dans le sud de la Nouvelle-Écosse.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les occurrences de l'espèce limitées à deux lacs du sud de la Nouvelle-Écosse pourraient avoir une importance démesurée pour la diversité génétique de l'espèce dans son ensemble. Le rhynchospore à gros épillets est menacé par l'aménagement du littoral, le risque d'inondations d'origine humaine, les espèces envahissantes et l'exclusion compétitive.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce en voie de disparition entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Tiny Tassel — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2015.

The Tiny Tassel is a small dark green to golden brown moss. It grows most often as scattered individuals among other species of small dryland mosses. The species is known to Canada in only four valleys in the Okanagan region of southernmost central British Columbia. These populations of Tiny Tassel occur only within dry grasslands, which is a rare habitat type occupying less than 1% of the British Columbia land base.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

Threats to this species include erosion due to recreational use of the habitat and maintenance of road cuts. Climate change may also be a threat to the species, although the potential impacts are unknown.

Although a listing as a species of special concern would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of this species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

Toothcup (Great Lakes Plains population) — threatened

About this species

This species is currently listed as Toothcup and as endangered on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed Toothcup as two populations, with the Great Lakes Plains population assessed as threatened in 2015.

The Toothcup is a low-growing annual plant with small flowers that are usually solitary in the leaf axils. This species is found in open, seasonally wet areas with natural or artificial water level fluctuations. Such habitats include riverbanks, ditches, pond margins, sandy to muddy

Petit pompon — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était préoccupante.

Le petit pompon est une petite mousse vert foncé à brun doré. Les individus sont dispersés parmi d'autres espèces de petites mousses des milieux secs. Au Canada, l'espèce se rencontre seulement dans quatre vallées de la région de l'Okanagan, dans la partie centrale la plus au sud de la Colombie-Britannique. La population de petits pompons en Colombie-Britannique ne se rencontre que dans les prairies sèches, qui constituent un type d'habitat rare qui occupe moins de 1 % des terres de la province.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Les menaces comprennent l'érosion due à l'utilisation récréative de l'habitat et l'entretien des tranchées de route. Les changements climatiques peuvent également représenter une menace pour cette espèce, quoique les impacts potentiels soient inconnus.

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

Rotala rameux (population des plaines des Grands Lacs) — menacée

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP sous le nom rotala rameux comme étant une espèce en voie de disparition. Le COSEPAC considère désormais qu'il existe deux populations distinctes de rotala rameux, la population des plaines des Grands Lacs ayant été jugée menacée en 2015.

Le rotala rameux est une plante annuelle à croissance lente, qui porte de petites fleurs généralement solitaires à l'aisselle des feuilles. L'espèce se rencontre dans les milieux humides saisonniers et ouverts soumis à des fluctuations naturelles ou artificielles des niveaux d'eau. Son

shores, and interdunal swales (marshy depressions between sand dunes). Until 2014, this species and the Toothcup (Southern Mountain population) were assessed as a single species.

habitat comprend les rives de cours d'eau, les fossés, les bords d'étangs, les berges sableuses à boueuses et les dépressions interdunaires (dépressions marécageuses entre les dunes sablonneuses). Jusqu'en 2014, cette espèce et le rotala rameux (population des montagnes du Sud) étaient évalués comme une seule espèce.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. No comments specific to this species were received.

Four general listing comments were received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Aucun commentaire portant précisément sur l'espèce n'a été reçu.

Des Premières Nations ont présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Listing rationale

The Great Lakes Plains population is known to occur on the shores of only two lakes at the southern edge of the Canadian Shield in southeastern Ontario. The main threats to this species are shoreline development and recreational activities.

A SARA listing as threatened creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Justification de l'inscription à la LEP

La population des plaines des Grands Lacs se rencontre sur le rivage de seulement deux lacs à la limite sud du Bouclier canadien, dans le sud-est de l'Ontario. L'aménagement des berges et les activités récréatives constituent les principales menaces pour l'espèce.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce menacée entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Toothcup (Southern Mountain population) — endangered

Rotala rameux (population des montagnes du Sud) — en voie de disparition

About this species

This species is currently listed as Toothcup and as endangered on Schedule 1 of SARA. COSEWIC reassessed Toothcup as two populations, with the Southern Mountain population assessed as endangered in 2015.

Au sujet de l'espèce

L'espèce est actuellement inscrite à l'annexe 1 de la LEP sous le nom rotala rameux comme étant une espèce en voie de disparition. Le COSEPAC considère désormais qu'il existe deux populations distinctes de rotala rameux, la population des montagnes du Sud ayant été jugée en voie de disparition en 2015.

The Toothcup is a low-growing annual plant with small flowers that are usually solitary in the leaf axils. This species is found in open, seasonally wet areas with natural or artificial water level fluctuations, such as riverbanks, ditches, pond margins, sandy to muddy shores, and interdunal swales (marshy depressions between sand dunes). Until 2014, this species and Toothcup (Great Lakes Plains population) were assessed as a single species.

Le rotala rameux est une plante annuelle à croissance lente, qui porte de petites fleurs généralement solitaires à l'aisselle des feuilles. L'espèce se rencontre dans les milieux humides saisonniers et ouverts soumis à des fluctuations naturelles ou artificielles des niveaux d'eau. Son habitat comprend les rives de cours d'eau, les fossés, les bords d'étangs, les berges sableuses à boueuses et les dépressions interdunaires (dépressions marécageuses entre les dunes sablonneuses). Jusqu'en 2014, cette espèce et le rotala rameux (population des plaines des Grands Lacs) étaient évalués comme une seule espèce.

Consultations

Consultations were not undertaken for this species, because consultations and the associated impact analysis

Consultations

Aucune consultation sur l'espèce n'a été menée, car les consultations et l'analyse des impacts connexe ont été

occurred when the original species (Toothcup) was first proposed for listing at the proclamation of the Act.

Listing rationale

The Southern Mountain population is known from just two local populations in the Southern Interior of British Columbia. The main threat to this species is invasive plant species.

A SARA listing as endangered creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Vivid Dancer — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2015.

The Vivid Dancer is a robust damselfly. Adult males are typically bright blue or occasionally violet blue, with black markings. Females may resemble males or may have more subdued colours, typically orange or red-brown and black. The species is the only documented odonate (type of dragonfly) adapted to breed in geothermal springs in North America. Much of this species' Canadian range is restricted to thermal springs. In the hot valleys of the Okanagan and the Fraser, it is also found in cooler spring-fed creeks. This species is found throughout southern British Columbia and into western Alberta.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. Three comments were received specific to this species from two ENGOs and a province, all of which supported the COSEWIC assessment.

Four general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

The Vivid Dancer is threatened by intensive recreational use of thermal springs, livestock trampling at cool springs, and introduced fish (specifically at Banff National Park sites).

effectuées lorsque l'inscription de l'espèce originale (le rotala rameux) a été proposée une première fois au moment de l'adoption de la Loi.

Justification de l'inscription à la LEP

La population des montagnes du Sud n'est présente que dans deux populations locales dans l'intérieur sud de la Colombie-Britannique. Les plantes envahissantes constituent la plus grande menace pour cette espèce.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce en voie de disparition entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Agrion vif — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était préoccupante.

L'agrion vif est une demoiselle robuste. Les mâles adultes sont généralement bleu vif, mais parfois aussi bleu-violet, et présentent des marques noires. Les femelles ressemblent aux mâles ou ont une coloration plus discrète, habituellement orange ou brun-rouge et noire. L'agrion vif est le seul Odonate (type de libellule) connu à se reproduire dans les sources géothermales en Amérique du Nord. La majeure partie de son aire de répartition canadienne n'est que dans des sources thermales. Cependant, dans les vallées chaudes de l'Okanagan et du Fraser, on la trouve également dans les eaux plus fraîches de ruisseaux alimentés par des sources. L'espèce se rencontre dans l'ensemble du sud de la Colombie-Britannique et dans l'ouest de l'Alberta.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Trois commentaires portant précisément sur l'espèce ont été présentés par deux ONGE et une province, qui appuyaient toutes l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

L'agrion vif est menacé par l'utilisation récréative intensive de sources thermales, le piétinement des sources d'eau fraîche par le bétail ainsi que les poissons introduits (plus particulièrement aux sites du Parc national Banff).

Although a listing as a species of special concern would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of the species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

Wrinkled Shingle Lichen — threatened

About this species

COSEWIC assessed this species as threatened in 2016.

The Wrinkled Shingle Lichen is a leafy lichen that forms patches or rosettes with a brownish grey and wrinkled upper surface. It almost always grows on the trunks of deciduous trees. In Canada, the Wrinkled Shingle Lichen is known from 56 occurrences, of which 49 are in Nova Scotia, 4 are in New Brunswick, 2 in Newfoundland and 1 in Prince Edward Island.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2017. One comment was received specific to this species from a First Nation that did not oppose the COSEWIC assessment.

Three general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

The major current threat to this species is forest harvest resulting in both loss of host trees and changes in microclimate.

A SARA listing as threatened creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

Yukon Podistera — species of special concern

About this species

COSEWIC assessed this species as a species of special concern in 2015.

The Yukon Podistera is a tufted perennial that often forms clumps from a stout elongate taproot and bears small flowers that are bright yellow when newly opened that then fade to white. The species is restricted globally to the west-central Yukon and a small area of eastern Alaska. Approximately 90% of the Yukon Podistera's global range falls within a narrow ecological niche in the Yukon, defined

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

Pannaire jaune pâle — menacée

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2016 et a jugé qu'elle était menacée.

La pannaire jaune pâle est un lichen foliacé qui forme des plaques ou des rosettes avec une face supérieure thalle qui est gris brunâtre et ridée. Elle pousse presque toujours sur le tronc de feuillus. Au Canada, 56 occurrences de pannaire jaune pâle sont connues, dont 49 en Nouvelle-Écosse, 4 au Nouveau-Brunswick, 2 à Terre-Neuve et 1 à l'Île-du-Prince-Édouard.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2017. Un commentaire portant précisément sur l'espèce a été présenté par une Première Nation, qui ne s'opposait pas à l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté trois commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

La principale menace actuelle est l'exploitation forestière, qui cause la disparition des arbres hôtes ainsi que des modifications du microclimat.

Une inscription à la LEP en tant qu'espèce menacée entraîne la protection immédiate des individus et de leurs résidences sur les terres domaniales et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et de plans d'action.

Podistère du Yukon — préoccupante

Au sujet de l'espèce

Le COSEPAC a évalué l'espèce en 2015 et a jugé qu'elle était préoccupante.

Le podistère du Yukon est une plante vivace qui pousse en touffes et forme souvent des colonies, à partir d'une racine pivotante allongée et charnue. Il porte de petites fleurs qui sont jaune vif lorsqu'elles s'ouvrent, puis passent au blanc. À l'échelle mondiale, le podistère du Yukon est limité au centre-ouest du Yukon et à un petit secteur de l'est de l'Alaska. Environ 90 % de son aire de répartition mondiale

by dry, well-drained, rock-dominated habitat with sparse vegetation and limited soil development.

Consultations

Consultations were undertaken for this species in January 2016. One comment was received specific to this species from a territory that was supportive of the COSEWIC assessment.

Four general listing comments were also received from First Nations, which are described in the "Consultation" section in the main body of this statement.

Listing rationale

This species is at risk due to the projected loss of its alpine habitat as a result of a rapidly changing climate. The Yukon Podistera is further threatened by mining and mineral exploration occurring at or near several locations.

Although a listing as a species of special concern would not result in prohibitions under SARA, it would contribute to the conservation of the species in Canada by requiring the development of a management plan, which would include measures to prevent the species from becoming further at risk.

se trouve au Yukon, où il occupe une niche écologique étroite caractérisée par un habitat rocheux sec et bien drainé, une végétation clairsemée et un sol peu développé.

Consultations

Des consultations sur l'espèce ont été menées en janvier 2016. Un commentaire portant précisément sur l'espèce a été présenté par un territoire, qui appuyait l'évaluation du COSEPAC.

Des Premières Nations ont également présenté quatre commentaires généraux sur l'inscription, qui sont décrits dans la section « Consultation » du texte principal du présent énoncé.

Justification de l'inscription à la LEP

Cette espèce est en péril en raison de la perte prévue de son habitat alpin par suite de l'évolution rapide du climat. Le podistère du Yukon est également menacé par l'exploration et l'exploitation minières qui ont lieu à plusieurs emplacements ou près de ceux-ci.

Même si une inscription à la LEP en tant qu'espèce préoccupante n'entraînait pas d'interdictions en vertu de la LEP, elle contribuerait à la conservation de l'espèce au Canada en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui comporterait des mesures visant à empêcher l'espèce de devenir plus en péril.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 27(1) of the *Species at Risk Act*[a], proposes to make the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Order within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Mary Jane Roberts, Director, SARA Management and Regulatory Affairs, Canadian Wildlife Service, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3 (email: ec.LEPreglementations-SARAregulations.ec@canada.ca).

Ottawa, May 24, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

[a] S.C. 2002, c. 29

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 27(1) de la *Loi sur les espèces en péril*[a], se propose de prendre le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de décret dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Mary Jane Roberts, directrice, Gestion de la LEP et affaires réglementaires, Service canadien de la faune, ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3 (courriel : ec.LEPreglementations-SARAregulations.ec@canada.ca).

Ottawa, le 24 mai 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

[a] L.C. 2002, ch. 29

Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act

Amendments

1 Part 1 of Schedule 1 to the *Species at Risk Act*[1] is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Reptiles":

Turtle, Eastern Box (*Terrapene carolina*)
Tortue boîte de l'Est

2 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Reptiles":

Watersnake, Lake Erie (*Nerodia sipedon insularum*)
Couleuvre d'eau du lac Érié

3 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Reptiles":

Softshell, Spiny (*Apalone spinifera*)
Tortue molle à épines

4 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Molluscs":

Slug, Blue-grey Taildropper (*Prophysaon coeruleum*)
Limace-prophyse bleu-gris

5 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Molluscs":

Forestsnail, Broad-banded (*Allogona profunda*)
Escargot-forestier écharge

Globelet, Proud (*Patera pennsylvanica*)
Patère de Pennsylvanie

6 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Arthropods":

Borer, Hoptree (*Prays atomocella*)
Perceur du ptéléa

Skipperling, Poweshiek (*Oarisma poweshiek*)
Hespérie de Poweshiek

7 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Plants":

Lady's-slipper, Small White (*Cypripedium candidum*)
Cypripède blanc

[1] S.C. 2002, c. 29

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril

Modifications

1 La partie 1 de l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*[1] est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :

Tortue boîte de l'Est (*Terrapene carolina*)
Turtle, Eastern Box

2 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :

Couleuvre d'eau du lac Érié (*Nerodia sipedon insularum*)
Watersnake, Lake Erie

3 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :

Tortue molle à épines (*Apalone spinifera*)
Softshell, Spiny

4 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Mollusques », de ce qui suit :

Limace-prophyse bleu-gris (*Prophysaon coeruleum*)
Slug, Blue-grey Taildropper

5 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Mollusques », de ce qui suit :

Escargot-forestier écharge (*Allogona profunda*)
Forestsnail, Broad-banded

Patère de Pennsylvanie (*Patera pennsylvanica*)
Globelet, Proud

6 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :

Hespérie de Poweshiek (*Oarisma poweshiek*)
Skipperling, Poweshiek

Perceur du ptéléa (*Prays atomocella*)
Borer, Hoptree

7 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :

Cypripède blanc (*Cypripedium candidum*)
Lady's-slipper, Small White

[1] L.C. 2002, ch. 29

Sanicle, Bear's-foot (*Sanicula arctopoides*)
Sanicle patte-d'ours

Toothcup (*Rotala ramosior*)
Rotala rameux

8 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Plants":

Beakrush, Tall (*Rhynchospora macrostachya*)
Rhynchospore à gros épillets

Colicroot (*Aletris farinosa*)
Alétris farineux

Ironweed, Fascicled (*Vernonia fasciculata*)
Vernonie fasciculée

Orchid, Phantom (*Cephalanthera austiniae*)
Céphalanthère d'Austin

Toothcup (*Rotala ramosior*) Southern Mountain population
Rotala rameux population des montagnes du Sud

9 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Reptiles":

Softshell, Spiny (*Apalone spinifera*)
Tortue-molle à épines

10 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Molluscs":

Taildropper, Blue-grey (*Prophysaon coeruleum*)
Limace-prophyse bleu-gris

11 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Arthropods":

Skipperling, Poweshiek (*Oarisma poweshiek*)
Hespérie de Poweshiek

12 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Plants":

Colicroot (*Aletris farinosa*)
Alétris farineux

Hoptree, Common (*Ptelea trifoliata*)
Ptéléa trifolié

Orchid, Phantom (*Cephalanthera austiniae*)
Céphalanthère d'Austin

Sedge, Baikal (*Carex sabulosa*)
Carex des sables

Rotala rameux (*Rotala ramosior*)
Toothcup

Sanicle patte-d'ours (*Sanicula arctopoides*)
Sanicle, Bear's-foot

8 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :

Alétris farineux (*Aletris farinosa*)
Colicroot

Céphalanthère d'Austin (*Cephalanthera austiniae*)
Orchid, Phantom

Rhynchospore à gros épillets (*Rhynchospora macrostachya*)
Beakrush, Tall

Rotala rameux (*Rotala ramosior*) population des montagnes du Sud
Toothcup Southern Mountain population

Vernonie fasciculée (*Vernonia fasciculata*)
Ironweed, Fascicled

9 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :

Tortue-molle à épines (*Apalone spinifera*)
Softshell, Spiny

10 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Mollusques », de ce qui suit :

Limace-prophyse bleu-gris (*Prophysaon coeruleum*)
Taildropper, Blue-grey

11 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :

Hespérie de Poweshiek (*Oarisma poweshiek*)
Skipperling, Poweshiek

12 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :

Alétris farineux (*Aletris farinosa*)
Colicroot

Carex des sables (*Carex sabulosa*)
Sedge, Baikal

Céphalanthère d'Austin (*Cephalanthera austiniae*)
Orchid, Phantom

Ptéléa trifolié (*Ptelea trifoliata*)
Hoptree, Common

13 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Plants":

Arnica, Griscom's (*Arnica griscomii ssp. griscomii*)
Arnica de Griscom

Lady's-slipper, Small White (*Cypripedium candidum*)
Cypripède blanc

Sanicle, Bear's-foot (*Sanicula arctopoides*)
Sanicle patte-d'ours

Toothcup (*Rotala ramosior*) Great Lakes Plains population
Rotala rameux population des plaines des Grands Lacs

13 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :

Arnica de Griscom (*Arnica griscomii ssp. griscomii*)
Arnica, Griscom's

Cypripède blanc (*Cypripedium candidum*)
Lady's-slipper, Small White

Rotala rameux (*Rotala ramosior*) population des plaines des Grands Lacs
Toothcup Great Lakes Plains population

Sanicle patte-d'ours (*Sanicula arctopoides*)
Sanicle, Bear's-foot

14 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Lichens":

Jellyskin, Flooded (*Leptogium rivulare*)
Leptoge des terrains inondés

14 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Lichens », de ce qui suit :

Leptoge des terrains inondés (*Leptogium rivulare*)
Jellyskin, Flooded

15 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Lichens":

Lichen, Black-foam (*Anzia colpodes*)
Anzie mousse-noire

Lichen, Wrinkled Shingle (*Pannaria lurida*)
Pannaire jaune pâle

15 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Lichens », de ce qui suit :

Anzie mousse-noire (*Anzia colpodes*)
Lichen, Black-foam

Pannaire jaune pâle (*Pannaria lurida*)
Lichen, Wrinkled Shingle

16 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Reptiles":

Rattlesnake, Prairie (*Crotalus viridis*)
Crotale des prairies

Watersnake, Lake Erie (*Nerodia sipedon insularum*)
Couleuvre d'eau du lac Érié

16 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :

Couleuvre d'eau du lac Érié (*Nerodia sipedon insularum*)
Watersnake, Lake Erie

Crotale des prairies (*Crotalus viridis*)
Rattlesnake, Prairie

17 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Molluscs":

Slug, Pygmy (*Kootenaia burkei*)
Limace pygmée

Slug, Sheathed (*Zacoleus idahoensis*)
Limace gainée

17 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Mollusques », de ce qui suit :

Limace gainée (*Zacoleus idahoensis*)
Slug, Sheathed

Limace pygmée (*Kootenaia burkei*)
Slug, Pygmy

18 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Arthropods":

Dancer, Vivid (*Argia vivida*)
Agrion vif

18 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :

Agrion vif (*Argia vivida*)
Dancer, Vivid

19 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Plants":

Hoptree, Common (*Ptelea trifoliata*)
Ptéléa trifolié

Podistera, Yukon (*Podistera yukonensis*)
Podistère du Yukon

Saxifrage, Spiked (*Micranthes spicata*)
Saxifrage à épis

Sedge, Baikal (*Carex sabulosa*)
Carex des sables

20 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading "Mosses":

Moss, Pygmy Pocket (*Fissidens exilis*)
Fissident pygmée

21 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Mosses":

Tassel, Tiny (*Crossidium seriatum*)
Petit pompon

22 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Lichens":

Jellyskin, Flooded (*Leptogium rivulare*)
Leptoge des terrains inondés

Mountain Crab-eye (*Acroscyphus sphaerophoroides*)
Acroscyphe des montagnes

Coming into Force

23 This Order comes into force on the day on which it is registered.

[24-1-o]

19 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :

Carex des sables (*Carex sabulosa*)
Sedge, Baikal

Podistère du Yukon (*Podistera yukonensis*)
Podistera, Yukon

Ptéléa trifolié (*Ptelea trifoliata*)
Hoptree, Common

Saxifrage à épis (*Micranthes spicata*)
Saxifrage, Spiked

20 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Mousses », de ce qui suit :

Fissident pygmée (*Fissidens exilis*)
Moss, Pygmy Pocket

21 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Mousses », de ce qui suit :

Petit pompon (*Crossidium seriatum*)
Tassel, Tiny

22 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Lichens », de ce qui suit :

Acroscyphe des montagnes (*Acroscyphus sphaerophoroides*)
Mountain Crab-eye

Leptoge des terrains inondés (*Leptogium rivulare*)
Jellyskin, Flooded

Entrée en vigueur

23 Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[24-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals)

Statutory authority
Food and Drugs Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the regulations.*)

Executive summary

Issues: Real world effects of a therapeutic product continue to be uncovered once a product is authorized and in use by the broader population. People can react differently to the same therapeutic product, due to genetic variations, the environment, lifestyle factors, age, and the presence of more than one disease or illness. Sometimes, these adverse reactions or incidents are serious enough that they can be life-threatening, leading to hospitalization and, in rare instances, death.

Rapid advances in science, medicine and the way information is communicated provide opportunities for real world data to be collected and assessed by Health Canada as part of a life-cycle approach to the regulation of therapeutic products. Reports of serious adverse drug reactions (SADRs) and medical device incidents (MDIs) by manufacturers and importers (collectively referred to as "industry" for the purposes of this document, where appropriate), health care professionals and the public are often the first sign of emerging safety problems.

Currently, only industry is required to report SADRs and/or MDIs; reporting by health care professionals and consumers is voluntary. Health Canada is aware that, at present, a potentially significant number of SADRs and MDIs go unreported.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux)

Fondement législatif
Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie des règlements.*)

Résumé

Enjeux : On continue de découvrir les effets réels d'un produit thérapeutique une fois que celui-ci est autorisé et utilisé par le grand public. Les gens peuvent réagir différemment aux mêmes produits thérapeutiques en raison de variations génétiques, de l'environnement, de facteurs liés au mode de vie, de l'âge et de la présence de plus d'une maladie ou d'une affection. Parfois, ces réactions indésirables ou ces incidents sont suffisamment graves pour menacer la vie des patients, entraînant des hospitalisations et, dans de rares cas, leur décès.

Des progrès rapides en sciences, en médecine et quant à la manière dont l'information est communiquée donnent à Santé Canada l'occasion de recueillir et d'évaluer des données réelles, dans le cadre d'une approche de la réglementation des produits thérapeutiques axée sur le cycle de la vie. Les déclarations des réactions indésirables graves à un médicament (RIM graves) et des incidents relatifs aux instruments médicaux (IIM) effectuées par les fabricants et les importateurs (appelés collectivement « industrie » pour les besoins du présent document, le cas échéant), les professionnels des soins de santé et le public constituent le premier signe de problème émergeant de sécurité.

Actuellement, seule l'industrie est tenue de déclarer les RIM graves et les IIM; les déclarations des professionnels de la santé et des consommateurs sont volontaires. Santé Canada est conscient que, présentement, un nombre potentiellement important de RIM graves et d'IIM n'est pas déclaré.

Description: The proposed regulations would amend the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* to require hospitals to report SADR- and MDI-related information directly to Health Canada. The collection and assessment of this real world information will help Health Canada to better monitor the safety of therapeutic products once they are on the Canadian market.

Cost-benefit statement: Based on the number of hospitals in Canada (i.e. corporations and not individual facilities) expected to be subject to the proposed reporting requirements, the total cost to health care institutions is expected to be an average annualized cost of $32,772,531, which would translate to a present value cost (discounted by 7%) of $228,362,977 over 10 years.

The anticipated benefits are based on the assumptions that the reports to Health Canada will improve the real world data of therapeutic products, which in turn will generate better regulatory actions, such as label changes and/or risk communications regarding these products. Based on available data regarding rates of occurrence, Health Canada estimates that the total cost that SADRs and MDIs represent to Canada is estimated as falling between $14.9 and $15 billion per year in 2018 dollars, including costs to the health care system, lost wages, and deaths attributable to these adverse reactions and incidents. Based on this cost, an anticipated reduction in SADRs and MDIs is expected to generate annualized savings of $99,097,606, which would represent a present value benefit of $658,973,753 over the same 10-year period.

The proposed regulations would represent a net annualized benefit of $66,593,725 over 10 years, and a net present value benefit of $430,610,777 over 10 years, discounted at 7%.

"One-for-One" Rule and small business lens: The "One-for-One" Rule and small business lens do not apply in relation to the proposed regulations.

Description : Les règlements proposés modifieraient le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* afin d'obliger les hôpitaux à déclarer les renseignements liés aux RIM graves et aux IIM directement à Santé Canada. La collecte et l'évaluation de ces données réelles aideront Santé Canada à assurer un meilleur suivi de l'innocuité des produits thérapeutiques une fois qu'ils seront sur le marché canadien.

Énoncé des coûts et avantages : En s'appuyant sur le nombre d'hôpitaux canadiens (c'est-à-dire les regroupements hospitaliers et non les établissements individuels) qui devraient être assujettis aux exigences des règlements proposés, le coût moyen annualisé total pour les établissements de soins de santé devrait atteindre 32 772 531 $, ce qui représenterait un coût en valeur actuelle (réduit de 7 %) de 228 362 977 $ sur 10 ans.

Les avantages prévus s'appuient sur des hypothèses selon lesquelles les déclarations à Santé Canada amélioreront les données réelles sur les produits thérapeutiques, ce qui, par la même occasion, permettra de prendre de meilleures mesures réglementaires, comme la modification de l'étiquetage et/ou de l'information sur les risques liés à ces produits. En s'appuyant sur les données disponibles concernant les taux d'incidence, Santé Canada estime que le coût total des RIM graves et des IIM pour le Canada se situe entre 14,9 et 15 milliards de dollars par an en dollars de 2018, ce qui inclut les coûts pour le système de soins de santé, les pertes de salaire et les décès attribuables à ces réactions et à ces incidents indésirables. En tenant compte de ce coût, une réduction prévue des RIM graves et des IIM devrait générer des économies annualisées de 99 097 606 $, soit un avantage en valeur actuelle de 658 973 753 $ sur la même période de 10 ans.

Les règlements proposés représenteraient un avantage net annualisé de 66 593 725 $ sur 10 ans, et un avantage net en valeur actuelle de 430 610 777 $ sur 10 ans, en tenant compte d'une réduction de 7 %.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » et la lentille des petites entreprises ne s'appliquent pas dans le cadre des règlements proposés.

Background

Like all global therapeutic product regulators, Health Canada recognizes that there are limitations to the understanding of the potential benefits and risks of harm of a product prior to its authorization for sale. While authorizations for sale are based on the outcomes of clinical trials, important knowledge is gained throughout each stage of a product's life cycle, including once it is on the market.

Contexte

Comme tous les organismes mondiaux de réglementation de produits thérapeutiques, Santé Canada reconnaît qu'il existe des limites à la compréhension des bienfaits et des préjudices potentiels d'un produit avant qu'il soit autorisé à la vente. Bien que les autorisations de commercialisation s'appuient sur les résultats des essais cliniques, d'importantes informations sont obtenues tout au long de chaque étape du cycle de vie d'un produit, y compris lorsqu'il est sur le marché.

In November 2014, the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)* [Vanessa's Law] received royal assent. Vanessa's Law provides Health Canada with the legislative tools necessary to regulate the authorization for sale and safety of therapeutic products[1] based on a life-cycle approach (i.e. products are rigorously and appropriately assessed for quality, benefits, harms and uncertainties both before and after they enter the general market). This approach is being adopted by regulatory agencies worldwide, and is based on the recognition that important information about the safety and effectiveness of a drug can be learned after a product is brought to market and is in use by the broader population.

Health Canada's monitoring of therapeutic products plays a vital role in public health and patient safety, providing health care providers and patients with up-to-date knowledge about the products they use to treat their health. The product monograph (for drugs) and instructions for use (for medical devices) are the basis of information for health care professionals on how to use a therapeutic product safely and effectively. As more knowledge and experience is gained, product labelling, including the product monograph and instructions for use, may be modified and improved. This post-market safety knowledge is built from several data sources, including adverse drug reaction (ADR) and medical device incident (MDI) reports. By reporting ADRs and MDIs, patients and health care professionals are participating in the system that helps make therapeutic products safer.

Health Canada is continuously looking for ways to strengthen the post-market knowledge base to enhance the safety and reduce the uncertainty associated with the real-world benefits and harms of therapeutic products. Vanessa's Law amended the *Food and Drugs Act* (the Act) to introduce, among other things, a new requirement in section 21.8 of the Act for prescribed health care institutions to provide the Minister of Health with prescribed information that is in their control about an SADR or MDI that involves a therapeutic product.

Regulatory amendments are necessary to prescribe the types of health care institutions that would be required to report, the types of reportable SADRs and MDIs, the types of reportable therapeutic products, the information

En novembre 2014, la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* [Loi de Vanessa] a obtenu la sanction royale. La Loi de Vanessa fournit à Santé Canada les outils législatifs nécessaires pour réglementer les autorisations liées à la vente et à l'innocuité des produits thérapeutiques[1] en adoptant une approche axée sur le cycle de vie (c'est-à-dire que les produits sont rigoureusement et adéquatement évalués quant à leur qualité, leurs bienfaits, leurs préjudices et aux incertitudes qu'ils présentent aussi bien avant qu'après leur commercialisation). Adoptée par les organismes de réglementation du monde entier, cette approche repose sur le fait que l'on recueille d'importantes informations sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit une fois que celui-ci est commercialisé et utilisé par le grand public.

La surveillance des produits thérapeutiques effectuée par Santé Canada joue un rôle crucial pour la santé publique et la sécurité des patients, en offrant aux professionnels de la santé et aux patients des connaissances à jour sur les produits qu'ils utilisent pour prendre soin de leur santé. Les monographies des produits (pour les médicaments) et les notices d'utilisation (pour les instruments médicaux) constituent l'information de base pour les professionnels de la santé sur la manière d'utiliser un produit thérapeutique de façon sécuritaire et efficace. Plus on acquiert de connaissances et d'expériences, plus l'étiquetage des produits, notamment les monographies et les notices d'utilisation, peut être modifié et amélioré. Ces connaissances acquises après la mise en marché sur l'innocuité s'appuient sur plusieurs sources de données, dont des déclarations de RIM et d'IIM. En déclarant les RIM et les IIM, les patients et les professionnels de la santé participent au système qui contribue à rendre les produits thérapeutiques plus sécuritaires.

Santé Canada recherche continuellement des façons de renforcer la base de connaissances acquises après la commercialisation afin d'améliorer la sécurité des produits thérapeutiques et de réduire les incertitudes liées aux bienfaits et aux préjudices réels. La Loi de Vanessa a modifié la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) en vue d'introduire, entre autres, une nouvelle exigence à l'article 21.8 de la Loi afin que les établissements de soins de santé désignés fournissent à la ministre de la Santé les renseignements prescrits dont ils disposent concernant une RIM grave ou un IIM impliquant un produit thérapeutique.

Des modifications réglementaires sont nécessaires afin de déterminer les types d'établissements de soins de santé qui seraient concernés par cette obligation de déclaration, les types de RIM graves et d'IIM à déclarer, les types de

[1] In the context of the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, "therapeutic product" means a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*.

[1] Dans le contexte de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, un « produit thérapeutique » s'entend d'une drogue ou d'un instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

required to be included in a report, and the timelines for reporting.

Issues

Canada has one of the safest and most rigorous drug and medical device authorization systems in the world. While clinical trials are an important part of the pre-market assessment of therapeutic products, real world effects continue to be uncovered once a product is authorized and in use by the broader population. People can react differently to the same therapeutic product, due to genetic variations, the environment, lifestyle factors, age and the presence of more than one disease or illness. Sometimes these effects are serious enough that they can be life-threatening, leading to hospitalization and, in rare instances, death.

Rapid advances in science, medicine and the way information is communicated now provide opportunities for real world data to be collected and assessed as part of a life-cycle approach to the regulation of therapeutic products. Reports of SADRs and MDIs by industry, health care professionals and the public are important for managing the risks associated with the use of these therapeutic products, and are often the first sign of emerging safety problems. Hospitals are uniquely positioned to identify and report SADRs and MDIs, thereby broadening the real world data available to Health Canada.

At present, reporting in Canada generally consists of two components: reporting by industry on a mandatory basis (a regulatory requirement); and reporting by health professionals, patients, consumers and health care institutions on a voluntary basis. This voluntary reporting is provided to either the relevant manufacturer or directly to Health Canada. Although it is mandatory for industry to in turn report to Health Canada, they ultimately rely on the information submitted to them on a voluntary basis by health professionals, patients, consumers, and health care institutions. International studies estimate rates of reporting (to industry or regulatory agencies) to be as low as 1–10%, and there is no evidence to suggest that Canadian reporting rates are higher.[2] This under-reporting of important therapeutic product information is a concern to Health Canada, as it reduces the Department's ability to identify, at an early stage, potential safety problems and to take action to prevent harm to patients.

[2] Pearson, B., "Under-reporting of Adverse Drug Reactions: The Need for an Automated Reporting System," *Interdisciplinary Journal of Health Sciences*, Vol. 3, No. 1 (2013).

Gahr, M., et al., "Underreporting of adverse drug reactions: Results from a survey among physicians," *European Psychiatry*, Vol. 41, April 2017.

Hazell, L., "Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review," *Drug Safety*, 2006, 29(5).

produits thérapeutiques à déclarer, les renseignements à inclure obligatoirement dans une déclaration et les délais de déclaration.

Enjeux

Le Canada dispose d'un des systèmes d'autorisation de drogues et d'instruments médicaux les plus sécuritaires et rigoureux au monde. Bien que les essais cliniques soient importants dans le cadre de l'évaluation des produits thérapeutiques avant leur mise en marché, on continue de découvrir les effets réels de ces derniers une fois qu'ils ont été autorisés et qu'ils sont utilisés par le grand public. Les gens peuvent réagir différemment aux mêmes produits thérapeutiques en raison de variations génétiques, de l'environnement, de facteurs liés au mode de vie, de l'âge et de la présence de plus d'une maladie ou d'une affection. Parfois, ces effets sont suffisamment graves pour menacer la vie des patients, entraînant leur hospitalisation et, dans de rares cas, leur décès.

Les progrès rapides de la science, de la médecine et de la manière dont l'information est communiquée offrent désormais l'occasion de recueillir et d'évaluer des données réelles, dans le cadre d'une approche de la réglementation des produits thérapeutiques axée sur le cycle de la vie. Les déclarations des RIM graves et des IIM par l'industrie, les professionnels de la santé et le public sont importantes pour gérer les risques liés à l'utilisation de ces produits thérapeutiques, et constituent souvent le premier signe de problèmes émergents de sécurité. Les hôpitaux occupent une place unique pour établir et déclarer les RIM graves et les IIM, en élargissant ainsi les données réelles dont dispose Santé Canada.

À l'heure actuelle, au Canada, les déclarations comportent généralement deux volets : les déclarations obligatoires effectuées par l'industrie (une exigence réglementaire) et les déclarations volontaires des professionnels de la santé, des patients, des consommateurs et des établissements de soins de santé. Ces déclarations volontaires sont adressées soit aux fabricants pertinents ou directement à Santé Canada. Bien que l'industrie soit, à son tour, tenue de procéder à une déclaration auprès de Santé Canada, elle s'appuie ultimement sur les renseignements qui leur sont présentés de façon volontaire par les professionnels de la santé, les patients, les consommateurs et les établissements de soins de santé. Des études internationales estiment que les taux de déclaration (à l'industrie ou aux organismes de réglementation) se situent seulement entre 1 et 10 %, et aucune donnée probante ne suggère que les taux de déclaration canadiens soient plus élevés[2]. Ces faibles taux de déclaration des renseignements importants

[2] Pearson, B., « Under-reporting of Adverse Drug Reactions: The Need for an Automated Reporting System », *Revue interdisciplinaire des sciences de la santé*, vol. 3, nº 1 (2013).

Gahr, M., et coll., « Underreporting of adverse drug reactions: Results from a survey among physicians », *European Psychiatry*, vol. 41, avril 2017.

Hazell, L., « Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review », *Drug Safety*, 2006, vol. 29, nº 5.

concernant les produits thérapeutiques suscitent la préoccupation de Santé Canada, étant donné qu'ils réduisent la capacité du Ministère à identifier en amont les problèmes de sécurité potentiels et à prendre des mesures visant à prévenir les préjudices pour les patients.

Objectifs

L'objectif principal des règlements proposés consiste à accroître le nombre de RIM graves et d'IIM déclarés et d'améliorer la qualité de ces déclarations, et de s'appuyer sur les données probantes réelles utilisées par Santé Canada pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits thérapeutiques, dans le cadre d'une approche de réglementation de ces produits axée sur leur cycle de vie.

Description

L'article 21.8 de la Loi a introduit une exigence selon laquelle : « Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — de temps à autre —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit ».

Les règlements proposés modifieraient le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* afin d'exiger que les hôpitaux déclarent les RIM graves et les IIM liés à l'utilisation de produits pharmaceutiques (sur ordonnance ou non), de médicaments biologiques (à l'exception d'un vaccin administré dans le cadre d'un programme de vaccination d'une province ou d'un territoire), de produits radiopharmaceutiques, de désinfectants et d'instruments médicaux dans les 30 jours suivant leur consignation par l'hôpital.

Les règlements proposés définissent un hôpital comme étant : a) un établissement qui fait l'objet d'un permis délivré par une province ou un territoire ou qui a été approuvé ou désigné par elle à ce titre en conformité avec ses lois en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d'affection; b) un établissement administré par le gouvernement du Canada et qui prodigue des soins de santé à des patients hospitalisés. À des fins de clarté, la proposition définit également les IIM dans le cadre du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Les règlements proposés établissent le type d'information obligatoire à déclarer à Santé Canada, notamment : le nom de l'hôpital et les coordonnées de l'un de ses représentants, des renseignements décrivant le ou les médicaments et/ou l'instrument médical, une description de la RIM grave ou de l'IIM et, dans le cas d'une RIM grave, l'âge et le sexe du patient.

Objectives

The central objective of the proposed regulations is to improve the quality and increase the quantity of SADR and MDI reports, and to expand on the real world evidence used by Health Canada to monitor the safety and effectiveness of therapeutic products, as part of a life-cycle approach to the regulation of such products.

Description

Section 21.8 of the Act introduced the requirement that: "A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the prescribed manner, with prescribed information that is in its control about a serious adverse drug reaction that involves a therapeutic product or a medical device incident that involves a therapeutic product."

The proposed regulations would amend the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* to require the reporting, by hospitals, of SADRs and MDIs associated with the use of pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologic drugs (excluding a vaccine administered under a routine immunization program of a province or territory), radiopharmaceuticals, disinfectants and medical devices, within 30 days of first being documented by a hospital.

The proposed regulations define a hospital as a facility that (a) is licensed, approved or designated as a hospital by a province or territory, in accordance with the laws of the province or territory, to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or (b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to persons who are in-patients. For greater clarity, the proposal also creates a definition for an MDI within the *Medical Devices Regulations*.

The proposed regulations set out the type of information required to be reported to Health Canada, and includes the name of the hospital and the contact information for a representative of the hospital; identifying information for the drug and/or medical device; a description of the SADR or MDI; and, in the case of an SADR, the age and sex of the patient.

Where additional information is known within the proposed 30-day time frame, the proposed regulations would require that this additional information also be reported to Health Canada. Such information could include the date of the first reaction or incident, any underlying health conditions directly related to the reaction or incident, and patient health outcomes.

To enhance clarity and alignment across the *Food and Drug Regulations*, Health Canada is also proposing consequential amendments to Part C, Division 10, of the Regulations (Access to Drugs in Exceptional Circumstances) to indicate that prescribed health care institutions are "hospitals" within the same meaning as described above. The term "hospitals" would replace the scope of institutions currently required to report under Division 10 (i.e. all health care institutions authorized by the laws of a province to provide acute care services). To further enhance alignment, the SADR reporting requirements being put forward in this proposal would also replace those currently found in Division 10 (C.10.004).

Regulatory and non-regulatory options considered

Health Canada has assessed a range of regulatory and non-regulatory options to collect additional information on SADRs and MDIs, with a view to establishing an approach to reporting by health care institutions that would enable the capture of meaningful, high-quality information and achieve the safety monitoring objectives of Vanessa's Law, while taking steps not to impose unnecessary burden on health care institutions.

Option 1: Status quo

Currently, only industry is required to report SADRs and MDIs to Health Canada. Since 1965, Health Canada has operated a voluntary reporting system for health care institutions, health care professionals, and consumers. In an effort to encourage and facilitate reporting of ADRs and MDIs by health care professionals, Health Canada has previously undertaken a number of activities, including increasing access to more user-friendly reporting methods, developing educational modules and raising awareness about the importance of voluntarily reporting ADRs and MDIs. Despite these non-regulatory initiatives, reporting rates have remained low. Therefore, the status quo option does not represent a viable means of achieving the objective of Vanessa's Law to improve the quality and increase the quantity of ADR and MDI reports, thereby ensuring there is sufficient information to detect safety problems.

Lorsque des renseignements supplémentaires sont connus pendant le délai suggéré de 30 jours, les règlements proposés obligeraient la déclaration de ces renseignements à Santé Canada. Ces renseignements pourraient inclure la date de la première réaction ou du premier incident, tout problème de santé sous-jacent directement lié à la réaction ou à l'incident et les conséquences sur la santé du patient.

Afin d'accroître la clarté et l'uniformité du *Règlement sur les aliments et drogues*, Santé Canada propose également d'importantes modifications à la partie C, titre 10, du Règlement (Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles) afin d'indiquer que les établissements de soins de santé désignés sont des « hôpitaux » au sens de la définition indiquée plus haut. Le terme « hôpitaux » remplacerait les établissements actuellement visés et tenus de déclarer en vertu du titre 10 (c'est-à-dire tous les établissements de soins de santé autorisés par les lois d'une province à fournir des services de soins aigus). Afin d'accroître davantage l'uniformité, les exigences de déclaration des RIM graves visées dans cette proposition remplaceraient également celles que l'on trouve au titre 10 (C.10.004).

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Santé Canada a évalué un éventail de possibilités réglementaires et non réglementaires en vue de recueillir des renseignements supplémentaires sur les RIM graves et les IIM afin d'établir une approche quant aux déclarations des établissements de soins de santé qui permettrait de présenter des renseignements pertinents de haute qualité et d'atteindre les objectifs de surveillance de la sécurité de la Loi de Vanessa, tout en veillant à ne pas imposer un fardeau inutile aux établissements de soins de santé.

Option 1 : Statu quo

Actuellement, seule l'industrie est tenue de déclarer les RIM graves et les IIM à Santé Canada. Depuis 1965, Santé Canada utilise un système de déclarations volontaires pour les établissements de soins de santé, les professionnels de la santé et les consommateurs. En vue d'encourager les professionnels de la santé à déclarer les RIM et les IIM, et de leur faciliter la tâche, Santé Canada avait entrepris un certain nombre d'activités, notamment : accroître l'accès à des méthodes de déclaration plus facile à utiliser, élaborer des modules pédagogiques et faire de la sensibilisation quant à l'importance de la déclaration volontaire des RIM et des IIM. En dépit de ces initiatives non réglementaires, les taux de déclaration sont restés faibles. Par conséquent, l'option du statu quo ne constitue pas un moyen viable d'atteindre l'objectif de la Loi de Vanessa d'améliorer la qualité et d'accroître le nombre de déclarations de RIM et d'IIM, afin de faire en sorte qu'il y ait suffisamment de renseignements pour repérer les problèmes de sécurité.

Option 2: Amending the Food and Drug Regulations *and* Medical Devices Regulations — *Selected option*

With the new authorities introduced by Vanessa's Law, Health Canada has the ability to take regulatory action in concert with non-regulatory measures to enhance SADR and MDI reporting. This option would amend the relevant regulations to require hospitals to report to Health Canada SADRs and MDIs within 30 days of them first being documented. This is the Department's preferred option, as it provides a legal mechanism to ensure that events deemed clinically significant by frontline health care professionals are reported to Health Canada with optimal information, thereby broadening the evidence base used to identify new safety signals or confirm existing safety signals generated from other data sources.

In developing the regulatory proposal, options around the following factors were considered.

Applicable health care institutions

The proposed regulations would apply to all hospitals regulated through provincial or territorial legislation, as well as to those operated by the federal government and that provide health services to persons who are in-patients. It is Health Canada's view that such institutions are most likely to treat patients presenting with SADRs and MDIs. These institutions are well positioned to make and report these observations, and are more likely to have the infrastructure needed to effectively support quality reporting while minimizing the relative burden of such reporting.

Health Canada's initial proposal was to limit the scope of the reporting requirement to only those hospitals that provided acute care services. Consideration was also given to restricting reporting to a subset of targeted hospitals (e.g. teaching or large community hospitals). However, broadening the scope to all hospitals would likely capture reporting from potentially important facilities, such as chronic care and extended care hospitals and mental health facilities, where treatment of such reactions/incidents may occur.

Health Canada also considered expanding the scope of the reporting requirements to include all health care institutions, including those that provide in-patient and outpatient care, diagnostic or therapeutic services, laboratory services, nursing care, etc. While this option in theory could capture the broadest amount of information, there are several reasons why such an approach was found to be

Option 2 : Modifier le Règlement sur les aliments et drogues *et le* Règlement sur les instruments médicaux — *Option retenue*

Avec les nouveaux pouvoirs introduits par la Loi de Vanessa, Santé Canada est en mesure de prendre à la fois des mesures réglementaires et non réglementaires afin d'améliorer les déclarations de RIM graves et les IIM. Cette option modifierait les règlements pertinents en vue d'obliger les hôpitaux à déclarer les RIM graves et les IIM à Santé Canada dans les 30 jours suivant leur première consignation. Il s'agit de l'option privilégiée par le Ministère, car elle offre un mécanisme juridique qui permet de faire en sorte que les événements jugés importants d'un point de vue clinique par les professionnels de la santé de première ligne sont déclarés à Santé Canada et accompagnés de renseignements optimaux, renforçant ainsi la base de données probantes utilisées pour repérer les nouveaux signaux de sécurité ou pour confirmer ceux existants, mais issus d'autres sources.

Lorsque l'on a élaboré la proposition réglementaire, on a tenu compte des possibilités liées aux facteurs suivants.

Établissements de soins de santé concernés

Les règlements proposés s'appliqueraient à tous les hôpitaux régis par des lois provinciales ou territoriales, ainsi qu'à ceux administrés par le gouvernement fédéral et qui offrent des soins de santé à des patients hospitalisés. Santé Canada est d'avis que ces établissements sont les plus susceptibles de soigner des patients victimes de RIM graves et d'IIM. Ces établissements sont bien placés pour rapporter ces observations et pour les déclarer, et sont plus susceptibles de disposer de l'infrastructure nécessaire pour soutenir efficacement des déclarations de qualité tout en minimisant leur fardeau relatif.

La proposition initiale de Santé Canada visait à limiter le champ d'application de l'exigence de déclaration uniquement aux hôpitaux qui offraient des services de soins de courte durée. On a envisagé de restreindre les déclarations à un sous-ensemble d'hôpitaux ciblés (par exemple les hôpitaux universitaires ou les grands hôpitaux communautaires). Toutefois, élargir le champ d'application à l'ensemble des hôpitaux tiendrait vraisemblablement compte des déclarations d'établissements potentiellement importants, comme les hôpitaux de soins chroniques ou de soins de longue durée, ou encore les établissements de santé mentale, qui peuvent devoir traiter ces réactions ou ces incidents.

Santé Canada a également envisagé d'élargir le champ d'application des exigences de déclaration afin d'y inclure tous les établissements de soins de santé, y compris ceux offrant des soins aux patients internes et externes, des services thérapeutiques ou de diagnostic, des services de laboratoire, des soins infirmiers, etc. Même si cette option pourrait, en théorie, couvrir une plus vaste quantité

less viable. In a real world setting, patients presenting an SADR or MDI that is observed at any given health care institution would likely be transferred to a hospital for treatment, where reporting of the reaction/incident would then occur. Based on this approach, Health Canada is of the view that the overall number of reports will be sufficient to help identify and validate potential safety issues.

Health Canada is also of the view that health care institutions outside hospitals are also less likely to have the infrastructure needed to investigate and effectively report SADRs/MDIs, and would likely bear a significant burden to comply with the reporting requirements.

Types of reportable reactions and incidents

The proposed regulations would require hospitals to report all documented SADRs as well as all documented MDIs, including MDIs with the potential to cause harm if they reoccur, where the required information is within the control of the hospital.

The *Food and Drug Regulations*, Part C, Division 1, subsection C.01.001(1.1) define, for the purposes of the Act, an SADR as having the same meaning as in subsection C.01.001(1):

> a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death.

Similarly, the *Medical Devices Regulations*, paragraphs 59(1)(a) and (b), state that an MDI

> . . . is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labelling or in its the [*sic*] directions for use; and . . . has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user, or other person, or could do so were it to recur.

For greater clarity, the proposed regulations would create a new definition of an MDI within the *Medical Devices Regulations*, for the purposes of the Act, that would explicitly state:

> ***medical device incident*** means an incident related to a failure of a medical device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labelling or in its directions for use that has led to the death or a serious

d'informations, cette approche a été estimée moins viable pour plusieurs raisons. Dans un environnement réel, les patients victimes d'une RIM grave ou d'un IIM survenant dans un établissement de soins de santé quelconque seraient probablement transférés dans un hôpital pour y être soignés, et c'est alors que la réaction ou l'incident serait déclaré. En tenant compte de cette démarche, Santé Canada est d'avis que le nombre global de déclarations sera suffisant pour contribuer à cerner et à valider les problèmes de sécurité potentiels.

Santé Canada est également d'avis que les établissements de soins de santé autres que des hôpitaux sont moins susceptibles de disposer de l'infrastructure nécessaire pour enquêter sur les RIM graves et les IIM, et les déclarer efficacement, et le respect des exigences de déclaration représenterait probablement un fardeau important pour eux.

Types de réactions et d'incidents à déclarer

Les règlements proposés obligeraient les hôpitaux à déclarer l'ensemble des RIM graves et des IIM consignés, notamment les IIM susceptibles de causer des préjudices s'ils se répètent, lorsque l'hôpital est en possession des renseignements nécessaires.

Le *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 1, paragraphe C.01.001(1.1) définit une RIM grave, pour les besoins de la Loi, comme ayant la même signification qu'au paragraphe C.01.001(1) :

> Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

De même, les alinéas 59(1)a) et b) du *Règlement sur les instruments médicaux* stipulent qu'un incident relatif à un instrument médical :

> [...] est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux; [...] a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

Pour plus de clarté, les règlements proposés créeraient, pour les besoins de la Loi, une nouvelle définition d'un incident relatif à un instrument médical dans le *Règlement sur les instruments médicaux* indiquant explicitement ce qui suit :

> ***incident relatif à un instrument médical*** s'entend de la défaillance d'un instrument médical, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode

deterioration in the state of health of a patient, user, or other person, or could do so were it to recur.

Documented information in the control of a hospital about an SADR or MDI could include, for example, a serious adverse reaction/incident that is identified in a patient's clinical record, or a separate reporting form (electronic or hard copy) that has been completed by a health care professional. There would be no need to perform a causality assessment to determine whether a therapeutic product caused the SADR/MDI in order to send an SADR/MDI report to Health Canada. This approach aligns with international best practices for such reporting.

When considering options on the types of reportable reactions/incidents, Health Canada sought to balance the desire to increase reporting rates with the need to minimize operational impacts on hospitals. Health Canada had initially considered limiting ADR reporting to reactions that are both serious and unexpected (i.e. an SADR that is not identified in nature, severity and frequency in the risk information set out on the label of the drug, including information set out on the product monograph) as a means of limiting reporting to circumstances that are a higher priority for product safety monitoring. However, such an approach could potentially screen out information deemed clinically significant by health care professionals that would be valuable in monitoring therapeutic product safety.

Therefore, the proposed regulations would require the reporting of SADRs and MDIs. This approach is expected to result in a significant increase in the number of reports generated by hospitals, and to enhance the amount of information available to Health Canada to identify potential safety risks and improve product safety. Such an approach is also expected to simplify the reporting process.

Types of therapeutic products

This new reporting requirement applies specifically to SADRs and MDIs that involve therapeutic products. Vanessa's Law defines a "therapeutic product" as "a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*."

Health Canada interprets "drug" under the *Food and Drugs Act* to include pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologics (including vaccines), radiopharmaceuticals, cells, tissues and organs, blood and blood components, semen, and disinfectants.

d'emploi défectueux, qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

Les renseignements consignés que l'hôpital a en sa possession concernant une RIM grave ou un IIM pourraient inclure, par exemple, une réaction indésirable grave ou un incident porté au dossier clinique d'un patient, ou un formulaire de déclaration distinct (électronique ou papier) qui a été rempli par un professionnel de la santé. Il ne serait pas nécessaire de procéder à une évaluation de la causalité pour déterminer si un produit thérapeutique est à l'origine de la RIM grave et de l'IIM afin d'envoyer une déclaration les concernant à Santé Canada. Cette approche est conforme aux pratiques exemplaires internationales relatives à ces déclarations.

Lorsque Santé Canada a envisagé les types de réactions ou d'incidents à déclarer, le Ministère a cherché à équilibrer la volonté d'accroître le taux de déclaration et la nécessité de réduire le plus possible les répercussions opérationnelles sur les hôpitaux. Santé Canada a d'abord envisagé de limiter la déclaration des RIM aux réactions à la fois graves et inattendues (soit une RIM grave dont la nature, la gravité et la fréquence ne figurent ni dans les renseignements sur les risques indiqués sur l'étiquette de la drogue ni dans l'information offerte par la monographie du produit) comme moyen de restreindre les déclarations aux cas présentant une priorité plus élevée en ce qui a trait à la surveillance de la sécurité des produits. Toutefois, une telle approche pourrait exclure des renseignements jugés importants d'un point de vue clinique par les professionnels de la santé, et qui seraient précieux pour surveiller l'innocuité des produits thérapeutiques.

Par conséquent, les règlements proposés obligeraient à déclarer les RIM graves et les IIM. Cette approche devrait donner lieu à une augmentation importante du nombre de déclarations produites par les hôpitaux, et accroître la quantité d'informations dont dispose Santé Canada pour cerner les risques potentiels de sécurité et améliorer l'innocuité des produits. Une telle approche devrait également simplifier le processus de déclaration.

Types de produits thérapeutiques

Cette nouvelle exigence de déclaration s'applique spécifiquement aux RIM graves et aux IIM qui concernent les produits thérapeutiques. La Loi de Vanessa définit un produit thérapeutique comme étant une « Drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* ».

Santé Canada interprète le terme « drogue » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et y inclut les produits pharmaceutiques (sur ou sans ordonnance), les produits biologiques (notamment les vaccins), les produits radiopharmaceutiques, les cellules, les tissus et organes, le sang

While new reporting requirements for SADRs would ideally apply to all types of drugs to maximize the amount of safety data provided, Health Canada is of the view that it would be excessive to apply these requirements in those cases where a product type is already subject to some form of adverse reaction reporting requirements by either health facilities or health care professionals.

Même si, dans l'idéal, afin d'optimiser la quantité de données sur la sécurité fournies, les nouvelles exigences de déclaration des RIM graves viseraient tous les types de médicaments, Santé Canada estime qu'il serait excessif d'appliquer ces exigences lorsqu'un type de produit est déjà visé par une exigence quelconque de déclaration des réactions indésirables par les établissements de santé ou les professionnels de la santé.

As the mandatory reporting of adverse reactions to drugs such as cells, tissues and organs, blood and blood components and semen is already required for certain types of health facilities through other federal regulations, Health Canada is not putting forward regulatory amendments related to these product categories through this proposal.

La déclaration des réactions indésirables à des cellules, des tissus, des organes, du sang, des composants sanguins et des spermatozoïdes étant déjà obligatoire pour certains types d'établissements de santé en vertu d'autres règlements fédéraux, Santé Canada n'envisage pas de modification réglementaire liée à ces catégories de produits dans cette proposition.

Similarly, drugs and devices that are regulated under clinical trial and Special Access Program (SAP) frameworks have separate reporting schemes in place. Therefore, excluding these categories of drugs and devices from the new reporting requirements under Vanessa's Law is also being proposed.

De même, les médicaments et les instruments régis dans le cadre d'un essai clinique et du Programme d'accès spécial font l'objet de régimes de déclaration distincts. Par conséquent, on propose également d'exclure ces catégories de drogues et d'instruments des nouvelles exigences de déclaration prévues par la Loi de Vanessa.

For drugs regulated under Part C, Division 10 of the *Food and Drug Regulations* (i.e. those set out in the List of Drugs for an Urgent Public Health Need), the Regulations currently contain SADR reporting requirements that are similar to the requirements outlined in this proposal. To avoid confusion and redundancy for health care institutions, Health Canada proposes to repeal the requirements under Division 10 and to align the reporting requirements. This would mean that, as part of an SADR report related to a drug for an urgent public health need, hospitals would have to provide some information that was previously not a requirement, such as a patient's age and sex, the date on which the patient first used the drug, the date on which the SADR first occurred, any medical condition of the patient that directly relates to the SADR, any concomitant therapeutic products used by the patient, and the result of the SADR on the patient's health.

Le Règlement contient actuellement, en ce qui a trait aux drogues régies par la partie C, titre 10 du *Règlement sur les aliments et drogues* (soit celles énoncées dans la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique), des exigences de déclaration des RIM graves similaires à celles énoncées dans la présente proposition. Afin d'éviter confusion et redondance pour les établissements de soins de santé, Santé Canada propose d'abroger les exigences du titre 10 et d'harmoniser les exigences de déclaration. Cela signifierait que, dans le cadre d'une déclaration concernant une RIM grave liée à une drogue utilisée pour un besoin urgent en matière de santé publique, les hôpitaux seraient tenus de fournir des renseignements qui n'étaient pas obligatoires auparavant, notamment : l'âge et le sexe du patient, la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois, la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois, tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue, tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient, ainsi que l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

In determining whether to require mandatory reporting for vaccines, Health Canada took into consideration that, as part of provincial immunization programs, adverse events following immunization (AEFI) are reported to local health units, so that medical officers of health can monitor local programs. These reports are also forwarded to provincial health authorities, as well as to the Public Health Agency of Canada, for national collation and

Pour déterminer s'il convient d'exiger une déclaration obligatoire pour les vaccins, Santé Canada a tenu compte du fait que les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation, dans le cadre de programmes provinciaux d'immunisation, sont déclarées aux services de santé locaux afin que les médecins-hygiénistes puissent surveiller les programmes locaux. Ces déclarations sont également transmises aux autorités sanitaires

analysis. The Public Health Agency of Canada shares the data in these reports with Health Canada, enabling regulatory action where appropriate.

Health Canada is of the view that sufficient SADR information related to vaccines administered under a routine immunization program of a province or territory is captured through the current AEFI reporting network, and that this information is currently being provided to Health Canada. Requiring the mandatory reporting by hospitals for SADRs related to these vaccines would result in a duplication of reporting for this class of therapeutic products. In light of the established AEFI network that monitors vaccine safety, and given that AEFI reporting is mandatory for health care professionals in most provincial and territorial jurisdictions, it is proposed that vaccines administered under a routine immunization program of a province or territory be exempted from the scope of the reporting requirements. The proposed regulations would still apply to other types of vaccines that are used outside of routine immunization programs.

Therefore, the proposed regulations would require the reporting of SADRs and MDIs associated with the use of pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologic drugs (excluding vaccines that are part of a routine immunization program), radiopharmaceuticals, disinfectants and medical devices.

Consideration was given to limiting the reporting requirements to a targeted subset of higher priority products. However, this option was viewed as undesirable, as such a requirement would likely mean missing important reporting opportunities and would be unnecessarily time-consuming given that hospitals would have to allocate resources to verify whether a product is reportable.

Required information

The proposed regulations specify the information (such as the name of the hospital and contact information, the name of the drug or device, a description of the reaction or incident) that must be included as part of an SADR and MDI report, with additional information to be provided if it is known by the reporting hospital.

The success of the SADR/MDI reporting system at Health Canada depends on the quality, completeness, and accuracy of the information submitted. In developing the proposal, Health Canada considered outlining the information to be reported in guidance rather than explicitly in regulations; however, it was thought that such an approach was unlikely to lead to the quality of reporting necessary

provinciales, ainsi qu'à l'Agence de la santé publique du Canada, pour être regroupées et analysées à l'échelle nationale. L'Agence de la santé publique du Canada communique les données de ces rapports à Santé Canada, ce qui permet de prendre des mesures réglementaires s'il y a lieu.

Santé Canada est d'avis que le réseau actuel de déclarations des MCI recueille suffisamment de renseignements sur les RIM graves liées aux vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation provincial ou territorial, et que ces renseignements lui sont actuellement fournis. Obliger les hôpitaux à déclarer les RIM graves liées aux vaccins entraînerait une double déclaration pour cette catégorie de produits thérapeutiques. Étant donné que le réseau établi de déclarations des MCI surveille l'innocuité des vaccins et que les professionnels de la santé sont également tenus de les déclarer dans la plupart des provinces et territoires, on propose que les vaccins administrés dans le cadre d'un programme provincial ou territorial d'immunisation soient exclus de l'application des exigences de déclaration. Les règlements proposés s'appliqueraient tout de même aux autres types de vaccins ne faisant pas partie du programme d'immunisation.

Par conséquent, les règlements proposés exigeraient la déclaration des RIM graves et des IIM liés à l'utilisation de produits pharmaceutiques (sur ou sans ordonnance), de médicaments biologiques (excepté les vaccins faisant partie d'un programme d'immunisation), de produits radiopharmaceutiques, de désinfectants et d'instruments médicaux.

On a envisagé de restreindre les exigences de déclaration à un sous-ensemble ciblé de produits présentant une priorité élevée. Toutefois, cette option a été jugée non souhaitable, car une telle exigence ferait en sorte de mettre de côté plusieurs occasions de déclaration et prendrait un temps considérable puisque les hôpitaux devraient utiliser leurs ressources pour vérifier si un produit doit ou non être déclaré.

Renseignements nécessaires

Les règlements proposés précisent l'information (tel que le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci, le nom de la drogue ou de l'instrument, une description de la réaction ou de l'incident) à inclure dans une déclaration de RIM graves ou d'IIM, ainsi que les renseignements supplémentaires que doit fournir l'hôpital qui produit la déclaration s'il les connaît.

Le succès du système de déclaration des RIM graves et des IIM au sein de Santé Canada dépend de la qualité, de l'exhaustivité et de la précision des renseignements fournis. Lors de l'élaboration de la proposition, Santé Canada a envisagé de présenter les renseignements à déclarer sous forme d'un guide plutôt que les inclure explicitement dans la réglementation. Cependant, il a été jugé qu'une telle

to contribute to the level of safety monitoring envisioned under Vanessa's Law. Health Canada is therefore proposing that specific information be included in reports so that the quality of information received better supports the overall objective of therapeutic product safety monitoring.

Timelines for reporting

The proposed regulations specify that hospitals would be required to report SADRs and MDIs to Health Canada in writing and within 30 days of first documentation of the reaction or incident at the hospital. Health Canada is of the view that this interval would allow sufficient time for institutions to collect the required information and prepare high quality reports, while still providing the information to the Department in a useful time frame from a safety monitoring perspective.

Consideration was given to aligning the reporting time frame with the 15-day requirement that currently exists for drug manufacturers to report SADRs under the *Food and Drug Regulations*, or to extending the time frame beyond 30 days. In arriving at a 30-day timeline for hospitals, Health Canada considered the extra time likely required by hospitals to gather and validate information related to the observed reaction or incident, as well as to prepare the high-quality clinical documentation that supports product safety monitoring, while avoiding potential disruptions to the delivery of care. By contrast, manufacturers are responsible for submitting information that has already been compiled and made available to them by the primary source (e.g. health care professionals, patients). Taking these factors into consideration, Health Canada is of the view that the 15-day reporting time frame is reasonable when applied to manufacturers, and that applying a similar time frame would not properly weigh the unique operational challenges faced by hospitals, nor the work that hospitals may need to undertake to compile reports.

Benefits and costs

The full cost-benefit analysis (CBA) report is available upon request.

The CBA seeks to explain the qualitative and quantitative costs and benefits of the proposed regulations. A conservative approach to the costs and benefits has been taken whereby Health Canada is of the view that the benefits in this analysis are being understated and the costs are overstated. The data has been collected from costing surveys distributed to health care institutions, from technical discussions with institutions and patient safety experts, and from a literature review of studies conducted in Canada and internationally. All calculated costs and benefits have

approche n'offre pas des déclarations d'une qualité suffisante pour atteindre le niveau de surveillance de la sécurité visée par la Loi de Vanessa. Santé Canada propose donc que des renseignements précis soient inclus dans les déclarations afin que la qualité des renseignements reçus atteigne l'objectif général de la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques.

Délais de déclaration

Les règlements proposés précisent que les hôpitaux seraient tenus de déclarer, par écrit, les RIM graves et les IIM à Santé Canada dans les 30 jours suivant le jour où la réaction ou l'incident est consignée pour la première fois à l'hôpital. Santé Canada estime que ce délai offrirait suffisamment de temps aux établissements pour recueillir les renseignements requis et préparer des rapports de haute qualité, tout en fournissant l'information au Ministère dans un délai utile sur le plan de la surveillance de la sécurité.

On a envisagé d'uniformiser le délai de déclaration à 15 jours tel qu'il est imposé aux fabricants de médicaments pour déclarer des RIM graves en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou d'étendre ce délai à plus de 30 jours. Pour aboutir à un délai de 30 jours pour les hôpitaux, Santé Canada a tenu compte des heures supplémentaires dont ceux-ci auraient probablement besoin pour réunir et valider les renseignements liés à l'observation d'une réaction ou d'un incident, ainsi que pour préparer des documents cliniques de haute qualité qui étayent la surveillance de la sécurité des produits, tout en évitant de perturber la prestation des soins. En revanche, les fabricants sont tenus de présenter des renseignements qui ont déjà été réunis et mis à leur disposition par des sources primaires (par exemple des professionnels de la santé, des patients). En tenant compte de ces facteurs, Santé Canada estime qu'un délai de déclaration de 15 jours est raisonnable pour les fabricants, mais qu'appliquer un délai similaire ne tiendrait pas correctement compte des difficultés opérationnelles uniques auxquelles font face les hôpitaux ou du travail éventuellement nécessaire pour entreprendre de telles déclarations.

Avantages et coûts

L'analyse complète des coûts et avantages (ACA) est disponible sur demande.

L'ACA vise à expliquer les coûts et les avantages des règlements proposés sur les plans qualitatif et quantitatif. Selon Santé Canada, dans l'approche prudente des coûts et des avantages adoptée, les avantages ont été sous-estimés et les coûts surestimés. Les données ont été recueillies à partir des sondages sur les coûts distribués aux établissements de soins de santé, de discussions techniques avec les établissements et avec des experts en matière de sécurité des patients, ainsi qu'à partir d'une revue de la littérature scientifique menée au Canada et à

been calculated over a 10-year period, and the present value figures have been discounted by 7% as required by the Treasury Board Secretariat.[3]

Cost-benefit statement

There are 597 hospitals in Canada (i.e. corporations and not individual facilities)[4] that are expected to be subject to the proposed reporting requirements. The projected costs, analyzed further below, include the cost of staff compiling and documenting SADRs and MDIs observed and institutions reporting them to Health Canada. The total cost to health care institutions is expected to be an average annualized cost of $32,772,531, which would translate to a present value cost of $228,362,977 over 10 years.

The anticipated benefits are based on the assumptions that the reports to Health Canada will improve the real world data associated with the use of therapeutic products, which in turn will generate better regulatory actions, such as label changes and/or risk communications, regarding these products. In general, prescription drugs are safe and represent overall savings to the total health care budget. For example, a United States Congressional Budget Office study from 2012 suggests that for every $1.00 spent on drugs, a savings of $1.12 on total health care spending is realized.[5] This does not include savings to the economy in terms of lost productivity avoided or the impact on life expectancy. Based on available data regarding rates of occurrence, Health Canada estimates that the total cost to Canadians of SADRs and MDIs is $14,946,930,098 per year, including costs to the health care system, lost wages, and deaths attributable to adverse reactions and incidents. Based on this cost, an anticipated reduction in SADRs and MDIs, as outlined below in the benefit section, is expected to generate annualized savings of $99,097,606, which would represent a present value benefit of $658,973,753 over the same 10-year period.

l'étranger. Tous les calculs des coûts et des avantages ont été effectués sur une période de 10 ans, et une réduction de 7 % a été appliquée aux valeurs actuelles, comme l'exige le Secrétariat du Conseil du Trésor[3].

Énoncé des coûts et avantages

Au Canada, 597 hôpitaux (c'est-à-dire des regroupements hospitaliers et non des établissements individuels[4]) devraient être visés par les exigences des règlements proposés. Les coûts prévus, analysés ci-dessous, incluent le coût lié au personnel chargé de réunir et consigner les RIM graves et les IIM constatés, ainsi que les déclarations auprès de Santé Canada effectuées par les établissements. Le coût total annualisé pour les établissements de soins de santé devrait s'élever en moyenne à 32 772 531 $, soit un coût en valeur actuelle de 228 362 977 $ sur 10 ans.

Les avantages prévus s'appuient sur des hypothèses selon lesquelles les déclarations à Santé Canada amélioreront les données réelles liées à l'utilisation des produits thérapeutiques, ce qui, par la même occasion, permettra de prendre de meilleures mesures réglementaires, comme la modification des étiquetages et/ou des renseignements sur les risques liés à ces produits. En règle générale, les médicaments sur ordonnance sont sécuritaires et permettent de réaliser des économies globales pour le budget total des soins de santé. Par exemple, une étude menée en 2012[5] par le Congressional Budget Office des États-Unis suggère que chaque dollar dépensé en médicaments donne lieu à une économie de 1,12 $ sur les dépenses totales de soins de santé. Cela n'inclut pas les économies réalisées en évitant les pertes de productivité ou liées aux répercussions sur l'espérance de vie. En s'appuyant sur les données disponibles concernant les taux d'occurrence, Santé Canada estime à 14 946 930 098 $ par an le coût total des RIM graves et des IIM pour les Canadiens, en coûts pour le système de soins de santé, en pertes de salaire, ainsi qu'en décès attribuables à des réactions et à des incidents indésirables. En tenant compte de ce coût, une réduction prévue des RIM graves et des IIM, présentée dans la section ci-dessous, devrait générer des économies annualisées de 99 097 606 $, soit un avantage en valeur actuelle de 658 973 753 $ sur la même période de 10 ans.

---

[3] Canadian Cost Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals, https://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-eng.pdf.

[4] The Conference Board of Canada reported over 1 200 hospital facilities in Canada, but these are organized into larger hospital corporations to benefit from economies of scale. It is assumed that training, record keeping, Standard Operating Procedure writing, and full-time equivalents required to manage reporting can be shared within these larger administrative groupings.

[5] United States Congressional Budget Office, "Offsetting Effects of Prescription Drug Use on Medicare's Spending for Medical Services," November 29, 2012, https://www.cbo.gov/publication/43741.

[3] Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : propositions de réglementation, https://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-fra.pdf.

[4] Le Conference Board du Canada a déclaré qu'il existe plus de 1 200 hôpitaux au Canada, mais qu'ils sont organisés en groupes hospitaliers de plus grande envergure afin de profiter d'économies d'échelle. On suppose que ces recoupements administratifs de plus grande envergure peuvent partager les formations, la tenue des dossiers, la rédaction des procédures normales d'exploitation et les équivalents temps plein nécessaires à la gestion des déclarations.

[5] Congressional Budget Office des États-Unis, « Offsetting Effects of Prescription Drug Use on Medicare's Spending for Medical Services », 29 novembre 2012, https://www.cbo.gov/publication/43741.

The proposed regulations would represent a net annualized benefit of $66,593,725 over 10 years and a net present value benefit of $430,610,777 over 10 years.

Les règlements proposés représenteraient un avantage net annualisé de 66 593 725 $ sur 10 ans, et un avantage net en valeur actuelle de 430 610 777 $ sur 10 ans.

Table 1: Cost-benefit statement

	Stakeholder	Base Year	Final Year	Total (PV)	Annualized Average
		Year 1	Year 10		
Benefits					
Health care savings avoided, SADRs	Payers	$0	$837,236	$5,097,934	$711,651
Health care savings avoided, MDIs	Payers	$0	$68,155	$414,996	$57,932
Saved wages avoided, SADRs	Patients	$0	$76,325	$464,743	$64,876
Saved wages avoided, MDIs	Patients	$0	$7,703	$46,904	$6,548
Value of statistical life saved, ADRs	Economic	$0	$106,704,000	$649,720,880	$90,698,400
Value of statistical life saved, MDIs	Economic	$0	$8,892,000	$54,143,407	$7,558,200
Total benefits		**$0**	**$116,585,419**	**$658,973,753**	**$99,097,606**
Costs					
Salary costs in hospitals	Hospitals	$23,750,000	$23,750,000	$166,810,062	$23,750,000
Training	Hospitals	$597,000	$597,000	$4,193,078	$597,000
Standard operating procedure (SOP) revisions	Hospitals	$298,500		$278,972	$29,850
Cost of SADR reporting	Hospitals	$7,380,731	$7,380,731	$51,839,166	$7,380,731
Cost of MDI reporting	Hospitals	$746,300	$746,300	$5,241,699	$746,300
Total costs		**$32,772,531**	**$32,474,031**	**$228,362,977**	**$32,772,531**
Net benefits		**$32,772,531**	**$84,111,388**	**$430,610,777**	**$66,593,725**
Qualitative impacts Benefits Greater confidence in the safety of health products on market. Costs The reduced amount of time health care professionals spend providing care as a result of spending time reporting.					

Tableau 1 : Énoncé des coûts et avantages

	Intervenant	Année de référence	Dernière année	Total (VA)	Moyenne annualisée
		Année 1	Année 10		
Avantages					
Économies de soins de santé dues aux RIM graves évitées	Payeurs	0 $	837 236 $	5 097 934 $	711 651 $
Économies de soins de santé dues aux IIM évités	Payeurs	0 $	68 155 $	414 996 $	57 932 $
Économies de salaires dues aux RIM graves évitées	Patients	0 $	76 325 $	464 743 $	64 876 $
Économies de salaires dues aux IIM évités	Patients	0 $	7 703 $	46 904 $	6 548 $
Valeur des vies statistiques sauvées liée aux RIM graves évitées	Économique	0 $	106 704 000 $	649 720 880 $	90 698 400 $
Valeur des vies statistiques liée aux IIM évités	Économique	0 $	8 892 000 $	54 143 407 $	7 558 200 $

	Intervenant	Année de référence	Dernière année	Total (VA)	Moyenne annualisée
		Année 1	Année 10		
Total des avantages		**0 $**	**116 585 419 $**	**658 973 753 $**	**99 097 606 $**
Coûts					
Coûts des salaires dans les hôpitaux	Hôpitaux	23 750 000 $	23 750 000 $	166 810 062 $	23 750 000 $
Formation	Hôpitaux	597 000 $	597 000 $	4 193 078 $	597 000 $
Révisions des procédures opérationelles normalisées (PON)	Hôpitaux	298 500 $		278 972 $	29 850 $
Coût des déclarations des RIM graves	Hôpitaux	7 380 731 $	7 380 731 $	51 839 166 $	7 380 731 $
Coût des déclarations des IIM	Hôpitaux	746 300 $	746 300 $	5 241 699 $	746 300 $
Total des coûts		**32 772 531 $**	**32 474 031 $**	**228 362 977 $**	**32 772 531 $**
Avantages nets		**32 772 531 $**	**84 111 388 $**	**430 610 777 $**	**66 593 725 $**

Répercussions qualitatives

Avantages

Meilleure confiance dans la sécurité des produits de santé commercialisés.

Coûts

Une diminution du temps que consacrent les professionnels de la santé à fournir des soins en raison de celui qu'ils passent à produire des déclarations.

Determining the baseline

It is particularly difficult to establish a solid baseline for this analysis as the estimates for the number of SADRs and MDIs that occur annually in Canada vary widely. Patient safety experts point out that many ADRs and MDIs are never identified by health care professionals and patients, and many more are never reported.

Estimates on the number of SADRs that occur in Canada annually vary widely. Part of this is due to the fact that many experts estimate that only 1%–10% of all ADRs are ever reported. Estimates for the number of SADRs to be expected in Canada annually taken from a literature review of Canadian and international sources (and then scaled to the Canadian population) as well as from the technical discussions and survey responses, ranged from a low of 33 500 to a high of 7 230 938.[6,7] A detailed study examining discharge records, based on data collected by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), suggested that 63 592 emergency room visits were caused by SADRs, with a further 10 352 SADRs being experienced by patients already in hospital.[8] This would represent a total of 73 944 SADRs leading to either a prolongation of

[6] Rawson, Nigel. "Adverse Reactions in Canada: facts v. urban myths," *Canadian Health Policy*, 2013.

[7] Shepherd, Green et al. "Adverse Drug Reaction Deaths Reported in the United States Vital Statistics, 1999-2006," *The Annals of Pharmacology*, Vol. 46, February 2012.

[8] Zed, Peter J. "Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study," *CMAJ*, June 2008.

Établissement de la donnée de référence

Il est particulièrement difficile d'établir une donnée de référence solide pour cette analyse étant donné que les estimations du nombre de RIM graves et d'IIM survenant chaque année au Canada varient considérablement. Les experts en matière de sécurité des patients soulignent que de nombreuses RIM et de nombreux IIM ne sont jamais cernés par les professionnels de la santé et les patients, et encore plusieurs ne sont jamais déclarés.

Les estimations du nombre de RIM graves qui surviennent chaque année au Canada varient considérablement. Cela est en partie dû au fait que de nombreux experts estiment que seulement 1 à 10 % des RIM sont déclarées. Selon la revue de la littérature canadienne et étrangère (appliquée à l'échelle de la population canadienne), ainsi qu'à la lumière de discussions techniques et des réponses à des sondages, le nombre de RIM graves se situerait entre 33 500 au moins et 7 230 938 au plus[6,7]. Une étude détaillée, examinant les dossiers lors du congé et fondée sur des données recueillies par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), a suggéré que 63 592 consultations à l'urgence ont été causées par des RIM graves, et que 10 352 autres RIM graves ont été constatées chez les patients déjà hospitalisés[8]. Cela représenterait un total

[6] Rawson, Nigel. « Adverse Reactions in Canada: facts v. urban myths », *Canadian Health Policy*, 2013.

[7] Shepherd, Green et coll. « Adverse Drug Reaction Deaths Reported in the United States Vital Statistics, 1999-2006 », *The Annals of Pharmacology*, vol. 46, février 2012.

[8] Zed, Peter J. « Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study », *CMAJ*, juin 2008.

hospital stay, hospitalization, or at least a visit to an emergency department per year. This data estimate is supported by another detailed study conducted in England[9] that, when scaled to the size of the Canadian population, would suggest that close to 60 000 hospital admissions per year would be attributable to SADRs.

Based on technical discussions hosted by Health Canada with patient safety experts and with representatives of health care institutions and health care professionals, the estimated number of SADRs to be reported in response to the proposed regulations ranges between 45 939 and 133 520 per year. Health Canada has based its cost-benefit analysis on the 73 944 annual report estimate, and has used the 45 939 and 133 520 estimates in its sensitivity analysis.

Similarly, there are a variety of estimates provided for the number of MDIs in Canada. Many MDIs are captured in the literature in broader terms, including critical incidents or medical errors, which makes estimating the number of MDIs occurring annually much more difficult. While the CIHI data suggests only 3 535 cases would be reported,[10] literature review and results from the technical discussions and surveys suggest that the CIHI data likely under reports the number of MDIs that occur in Canada annually, and suggests that an average of 7 463 would be reportable annually.[11] Data for MDIs is sparser than for SADRs, and does not allow for a high scenario to be developed. For the purpose of the CBA, the 7 463 figure will be used, with the lower CIHI number of 3 535 being used for the sensitivity analysis.

Health care costs associated with serious adverse drug reactions

While the distribution of SADRs between men and women is roughly equal (51.8% are found in men versus 48.2% in women), they are more common in seniors, generating an estimated 32% of all emergency department (ED) visits.[12] This is significant since the treatment of seniors in hospital emergency departments has been calculated to be more expensive than for non-seniors ($387 for seniors and $189 for non-seniors).[13] It is estimated that 9.1% of ED visits due to an SADR lead to a hospitalization that

[9] Wu, Tai-Yin et al. "Ten-year trends in hospital admissions for adverse drug reactions in England 1999–2009," *The Journal of the Royal Society of Medicine*, June 1, 2010; 103(6): 239–250.
[10] CIHI 2007
[11] Gagliardi et al. "Medical Device Recalls in Canada from 2005-2015, Baker, R., and P. Norton. "Canadian Adverse Events Study: the incidents of adverse events among hospital patients in Canada" *CMAJ*, 2004. Gagliardi et al. "Factors Influencing the Reporting of Adverse Medical Device Events," *BMJ Journals*, 2017.
[12] CIHI 2007, Shepherd et al.
[13] Ontario Home Care Association, 2011, and adjusted to 2018 dollars.

de 73 944 RIM graves entraînant soit une prolongation de l'hospitalisation, une hospitalisation ou au moins une consultation dans un service d'urgence par an. L'estimation de ces données est soutenue par une autre étude menée en Angleterre[9] qui, appliquée à l'échelle de la population canadienne, suggérait qu'environ 60 000 hospitalisations par an seraient attribuables à des RIM graves.

En s'appuyant sur les discussions techniques organisées par Santé Canada avec des experts en matière de sécurité des patients, ainsi qu'avec des représentants d'établissements de soins de santé et des professionnels de la santé, on estime que le nombre de RIM graves qui seront déclarées en réponse aux règlements proposés oscille entre 45 939 et 133 520 par an. Santé Canada a fondé son analyse coûts-avantages sur une estimation de 73 944 des déclarations par an, et a utilisé les 45 939 et 133 520 déclarations dans son analyse de sensibilité.

De la même manière, diverses estimations sont fournies pour le nombre d'IIM au Canada. La documentation présente de nombreux IIM en termes larges, en y incluant les incidents graves ou les erreurs médicales, ce qui complique l'estimation du nombre annuel d'IIM. Alors que les données de l'ICIS suggèrent que seuls 3 535 cas seraient déclarés[10], une revue de la littérature et des résultats des discussions techniques et des sondages laissent entendre que ces données sous-estiment le nombre d'IIM survenant chaque année au Canada, et qu'il y aurait plutôt 7 463 cas à déclarer en moyenne par an[11]. Les données sur les IIM sont plus rares que celles sur les RIM graves, et ne permettent pas d'élaborer un scénario élevé. Aux fins de l'ACA, on utilisera les 7 463 déclarations, alors que le nombre de déclarations plus faible de l'ICIS, 3 535, sera utilisé pour une analyse de sensibilité.

Coûts des soins de santé liés aux réactions indésirables graves à un médicament

Alors que la répartition des RIM graves entre les hommes et les femmes est sensiblement la même (51,8 % pour les hommes contre 48,2 % pour les femmes), elles sont plus courantes chez les personnes âgées; on estime qu'elles représentent 32 % de l'ensemble des visites aux urgences[12]. Cela est important étant donné que l'on a calculé que les soins prodigués aux personnes âgées à l'urgence d'un hôpital sont plus coûteux que ceux offerts aux autres personnes (387 $ contre 189 $)[13]. On estime que 9,1 % des

[9] Wu, Tai-Yin et coll. « Ten-year trends in hospital admissions for adverse drug reactions in England 1999-2009 », *The Journal of the Royal Society of Medicine*, 1er juin 2010, vol. 103, nº 6, pp. 239-250.
[10] ICIS 2007
[11] Gagliardi et coll. « Medical Device Recalls in Canada from 2005-2015 », Baker, R., et P. Norton. « Canadian Adverse Events Study: the incidents of adverse events among hospital patients in Canada », *CMAJ*, 2004. Gagliardi et coll. « Factors Influencing the Reporting of Adverse Medical Device Events », *BMJ Journals*, 2017.
[12] ICIS 2007, Shepherd et coll.
[13] Ontario Home Care Association, 2011, et rajusté en dollars de 2018.

lasted 7.7 days on average.[14] The average cost per day in hospital has been estimated to be $911.12.[15] It has also been estimated that 14% of the reported SADRs occur in Canadians already admitted to hospital, prolonging their stay by 3.6 days on average at a cost of $911.12 per day.[16]

Based on the three scenarios chosen to test, SADRs cost the Canadian health care system between $66,685,602 and $193,819,229 per year. Health Canada estimates that the most likely scenario would cost $107,337,995 per year.

visites aux urgences pour une RIM grave ont entraîné une hospitalisation en moyenne de 7,7 jours[14]. Le coût moyen d'une hospitalisation d'une journée a été estimé à 911,12 $[15]. On a également estimé que 14 % des RIM graves déclarées touchent des Canadiens déjà hospitalisés, ce qui prolonge leur hospitalisation de 3,6 jours en moyenne, pour un coût de 911,12 $ par jour[16].

Selon les trois scénarios que l'on a choisi de mettre à l'épreuve, les RIM graves coûtent au système de soins de santé canadien entre 66 685 602 $ et 193 819 229 $ par an. Santé Canada estime que le scénario le plus vraisemblable coûterait 107 337 995 $ par an.

Table 2: Annual costs associated with SADRs

	Likely Scenario	Low Scenario	High Scenario
Number of SADRs	73 944	45 939	133 520
Number of SADR ED visits	63 592	39 508	114 827
Number of senior SADR visits	20 349	12 642	36 745
Number of regular SADR visits	43 242	26 865	78 082
Cost per senior ED visit	$387	$387	$387
Cost per regular ED visit	$189	$189	$189
Number of hospitalizations from ED visits	5 787	3 595	10 449
Average length of stay in days	7.7	7.7	7.7
Cost per day	$911	$911	$911
Number of SADRs occurring in hospital	10 352	6 431	18 693
Average stay extended in days	3.6	3.6	3.6
Cost per day	$911	$911	$911
Total costs			
Senior ED visits	$24,610,042	$15,289,418	$44,438,127
Regular ED visits	$8,174,121	$5,078,315	$14,759,934
Hospitalizations from ED visit	$40,598,416	$25,222,474	$73,308,186
Hospitalization extensions	$33,955,416	$21,095,395	$61,312,982
Total health care costs	**$107,337,995**	**$66,685,602**	**$193,819,229**
In 2018 dollars			

Tableau 2 : Coûts annuels liés aux RIM graves

	Scénario vraisemblable	Scénario le plus bas	Scénario le plus élevé
Nombre de RIM graves	73 944	45 939	133 520
Nombre de visites à l'urgence pour une RIM grave	63 592	39 508	114 827
Nombre de consultations des personnes âgées pour une RIM grave	20 349	12 642	36 745

[14] Zed, P. J., et al. "Incidence, severity and preventability of medication-related visits to emergency department: a prospective study," *CMAJ*, June 3, 2008; 178(12):153-9.
[15] CIHI
[16] CIHI

[14] Zed, P. J., et coll. « Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study », *CMAJ*, 3 juin 2008, vol. 178, nº 12, p. 153-9.
[15] ICIS
[16] ICIS

	Scénario vraisemblable	Scénario le plus bas	Scénario le plus élevé
Nombre de consultations d'autres patients pour une RIM grave	43 242	26 865	78 082
Coût d'une consultation à l'urgence pour une personne âgée	387 $	387 $	387 $
Coût d'une consultation à l'urgence pour les autres patients	189 $	189 $	189 $
Nombre d'hospitalisations après une visite à l'urgence	5 787	3 595	10 449
Durée moyenne de l'hospitalisation en jours	7,7	7,7	7,7
Coût par jour	911 $	911 $	911 $
Nombre de RIM graves survenant dans un hôpital	10 352	6 431	18 693
Prolongation moyenne de l'hospitalisation en jours	3,6	3,6	3,6
Coût par jour	911 $	911 $	911 $
Coûts totaux			
Consultations des personnes âgées dans les services d'urgence	24 610 042 $	15 289 418 $	44 438 127 $
Visites à l'urgence pour d'autres personnes	8 174 121 $	5 078 315 $	14 759 934 $
Hospitalisations après une visite à l'urgence	40 598 416 $	25 222 474 $	73 308 186 $
Prolongations d'hospitalisations	33 955 416 $	21 095 395 $	61 312 982 $
Coûts totaux des soins de santé	**107 337 995 $**	**66 685 602 $**	**193 819 229 $**
En dollars de 2018			

Health care costs associated with medical device incidents

Similarly, the underreporting of MDIs makes it difficult to assess the scope of the issue in Canada. With the likely scenario and the low scenario discussed below, and the assumption that the same percentage of MDIs lead to a visit to a hospital (both ED and hospitalization) or occur with patients already in a hospital, the total cost to the health care system would range between $4,138,824 and $8,737,788.

Table 3: Annual costs associated with MDIs

	Low Scenario	Likely Scenario
Number of MDIs	3 535	7 463
Number of MDI ED visits	3 040	6 418
Cost per ED visit	$189	$189
Number of hospitalizations from ED visits	277	584
Average length of stay in days	7.7	7.7
Cost per day	$911	$911

Coûts des soins de santé liés aux incidents relatifs aux instruments médicaux

De la même manière, la sous-déclaration d'IIM complique l'évaluation de la portée de l'enjeu au Canada. Avec le scénario vraisemblable et le scénario le plus bas ci-dessous, et la supposition que le même pourcentage d'IIM entraîne une consultation dans un hôpital (service d'urgence et hospitalisation) ou qu'il soit constaté chez des patients déjà hospitalisés, le coût total pour le système de soins de santé se situerait entre 4 138 824 $ et 8 737 788 $.

Tableau 3 : Coûts annuels liés aux IIM

	Scénario le plus bas	Scénario vraisemblable
Nombre d'IIM	3 535	7 463
Nombre de consultations à l'urgence pour un IIM	3 040	6 418
Coût d'une consultation à l'urgence	189 $	189 $
Nombre d'hospitalisations après une visite à l'urgence	277	584
Durée moyenne de l'hospitalisation en jours	7,7	7,7
Coût par jour	911 $	911 $

	Low Scenario	Likely Scenario
Number of MDIs occurring in hospital	495	1 045
Average stay extended in days	3.6	3.6
Cost per day	$911	$911
Total costs		
Cost of ED visits	$574,670	$1,213,229
Hospitalizations from ED visit	$1,940,866	$4,097,506
Hospitalization extensions	$1,623,288	$3,427,043
Total health care costs	**$4,138,824**	**$8,737,778**
In 2018 dollars		

	Scénario le plus bas	Scénario vraisemblable
Nombre d'IIM survenant dans un hôpital	495	1 045
Prolongation moyenne de l'hospitalisation en jours	3,6	3,6
Coût par jour	911 $	911 $
Coûts totaux		
Coût des visites à l'urgence	574 670 $	1 213 229 $
Hospitalisations après une visite à l'urgence	1 940 866 $	4 097 506 $
Prolongations d'hospitalisations	1 623 288 $	3 427 043 $
Coûts totaux des soins de santé	**4 138 824 $**	**8 737 778 $**
En dollars de 2018		

Other costs associated with serious adverse drug reactions and medical device incidents

It is recognized that a certain number of deaths every year are attributable to SADRs and MDIs; however, it is somewhat challenging to estimate this number due to a limited amount of relevant data. One number widely used as an estimate of the number of deaths that occur in Canada each year related to SADRs is 10 000. Some Canadian studies have been conducted challenging this number with various results. One study, based on Ontario data and extrapolated to the rest of Canada, suggested that 1 824 deaths annually could be attributed to SADRs.[17] Another study estimated that the death rate was closer to 1 400, and a third study estimated that such reactions caused or contributed to 3 600 deaths annually.[18] International data is similarly scattered; however, there is sufficient support for the 1 824 deaths per year figure to use it as a low-end estimate.[19] A review of available literature does not provide clear data on the number of deaths per year attributable to MDIs, as many MDIs are included in a broader category of "medical incidents." One study suggests that it can be estimated that 150 deaths in Canada would be attributable to MDIs.[20]

[17] Bains, Namrata, and Duncan Hunter. "Adverse Reporting on Adverse Reactions," *JAMC*, 1999.
[18] Rawson, Nigel. "Adverse Drug Reactions in Canada: facts v. urban myths," *Canadian Health Policy*, 2013.
[19] Wu, Tai-Yin. "Ten-year trends in hospital admissions for adverse drug reactions in England 1999–2009," *Journal of Social Medicine*, 2010.
[20] Manitoba Health Record Association (MHRA) data, reported by the *Telegraph*, "Deaths and serious injuries involving medical devices up 29%," January 14, 2012, and scaled to Canada.

Autres coûts liés à des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux

Il est admis qu'un certain nombre de décès sont attribuables chaque année à des RIM graves et à des IIM. Cependant, il est quelque peu difficile d'estimer ce nombre en raison de la quantité limitée de données pertinentes. On utilise souvent 10 000 comme nombre de référence pour estimer le nombre de décès attribuables à des RIM graves au Canada. Des études canadiennes ont été menées pour mettre à l'épreuve ce nombre avec différents résultats. L'une d'elles, fondée sur des données ontariennes appliquées au reste du Canada, a suggéré que 1 824 décès annuels pourraient être attribués à des RIM graves[17]. Une autre étude a estimé que le nombre de décès avoisinait davantage 1 400, alors qu'une troisième étude a estimé que ces réactions ont causé ou ont contribué à 3 600 décès par an[18]. Les données internationales sont réparties de façon similaire. Cependant, suffisamment de données étayent le nombre de 1 824 décès par an pour l'utiliser comme valeur de base de l'estimation[19]. Une revue de la littérature disponible n'offre pas de données précises sur le nombre annuel de décès attribuables à des IIM, étant donné que bon nombre d'entre eux sont inclus dans la catégorie plus vaste des « incidents médicaux ». Une étude suggère que l'on peut estimer que 150 décès survenant chaque année au Canada seraient attribuables à des IIM[20].

[17] Bains, Namrata, et Duncan Hunter. « Adverse Reporting on Adverse Reactions », *JAMC*, 1999.
[18] Rawson, Nigel. « Adverse Drug Reactions in Canada: facts v. urban myths, » *Canadian Health Policy*, 2013.
[19] Wu, Tai-Yin. « Ten-year trends in hospital admissions for adverse drug reactions in England 1999–2009 », *Journal of Social Medicine*, 2010.
[20] Données de la Manitoba Health Record Association (MHRA) présentées par le *Telegraph*, « Deaths and serious injuries involving medical devices up 29% », 14 janvier 2012, et adaptées à l'échelle du Canada.

With the use of a constant estimate of 1 950 deaths per year (1 800 deaths from SADRs and 150 from MDIs) as the total, and the Treasury Board Secretariat approved value of statistical life (VSL) of $7.6 million ($6.11 million in 2004 dollars adjusted for inflation), the total VSL per year is over $14.8 billion.[21]

Treatment of SADRs carries a further cost to the Canadian economy of lost productivity due to time spent either in the ED or from hospitalization or extended stay in the hospital. Since roughly half of the Canadian population is employed and the average hourly wage is $25.97 in current dollars,[22] it can be estimated that between $6 million and $17 million in wages are lost per year. While many Canadians do have insurance to cover these losses, the lost wages could be used as an imperfect proxy for lost productivity.

Avec l'utilisation d'un nombre approximatif constant de 1 950 décès par an (dont 1 800 attribuables aux RIM graves et 150 aux IIM) en tant que total, et la valeur d'une vie statistique (VVS) de 7,6 millions de dollars approuvée par le Secrétariat du Conseil du Trésor (6,11 millions de dollars en 2004 rajustés pour tenir compte de l'inflation), la VVS totale par an s'élève à plus de 14,8 milliards de dollars[21].

Le traitement des RIM graves entraîne, pour l'économie canadienne, un coût supplémentaire lié à la perte de productivité en raison du temps passé à l'urgence, des hospitalisations ou du prolongement de l'hospitalisation. En tenant compte du fait qu'environ la moitié de la population canadienne se compose de salariés et que le taux horaire moyen s'élève à 25,97 $ en dollars actuels[22], on peut estimer que les pertes de salaire se situent entre 6 et 17 millions de dollars par an. Alors que de nombreux Canadiens possèdent une assurance qui couvre ces pertes, les pertes de salaire pourraient être utilisées comme référence imparfaite en matière de perte de productivité.

Table 4: Lost wages due to SADRs annually

	Likely Scenario	Low Scenario	High Scenario
Number of SADRs	73 944	45 939	133 520
Number of SADR ED visits	63 592	39 508	114 827
Average time of ED visit in hours	2.2	2.2	2.2
Lost wages	$1,816,628	$1,128,612	$3,280,269
Number of hospitalizations from ED visits	5 787	3 595	10 449
Average length of stay in days	7.7	7.7	7.7
Lost wages	$4,339,359	$2,695,902	$7,835,541
Number of SADRs occurring in hospital	10 352	6 431	18 693
Average stay extended in days	3.6	3.6	3.6
Lost wages	$3,629,322	$2,254,780	$6,553,434
Total lost wages costs	**$9,785,309**	**$6,079,294**	**$17,669,243**
In 2018 dollars			

Tableau 4 : Pertes annuelles de salaire attribuables à des RIM graves

	Scénario vraisemblable	Scénario le plus bas	Scénario le plus élevé
Nombre de RIM graves	73 944	45 939	133 520
Nombre de visites à l'urgence pour une RIM grave	63 592	39 508	114 827
Durée moyenne des visites à l'urgence en heures	2,2	2,2	2,2
Pertes de salaire	1 816 628 $	1 128 612 $	3 280 269 $

[21] The assumed rate is held constant over 10 years. While an aging population requiring more medical interventions would suggest that the number of deaths should increase, other measures in the health care field, such as education and provincial and territorial initiatives, should act as a pressure against such a rise in death rates.

[22] http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/l01/cst01/labr66a-eng.htm

[21] Le montant estimé est maintenu constant sur 10 ans. Alors qu'une population vieillissante nécessitant davantage d'interventions médicales suggérerait un nombre de décès croissant, d'autres mesures du domaine des soins de santé, comme l'éducation et les initiatives provinciales et territoriales, compenseraient l'augmentation des taux de décès.

[22] http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/l02/cst01/labr66a-fra.htm

	Scénario vraisemblable	Scénario le plus bas	Scénario le plus élevé
Nombre d'hospitalisations après une visite à l'urgence	5 787	3 595	10 449
Durée moyenne de l'hospitalisation en jours	7,7	7,7	7,7
Pertes de salaire	4 339 359 $	2 695 902 $	7 835 541 $
Nombre de RIM graves survenant dans un hôpital	10 352	6 431	18 693
Prolongation moyenne de l'hospitalisation en jours	3,6	3,6	3,6
Pertes de salaire	3 629 322 $	2 254 780 $	6 553 434 $
Coûts totaux des pertes de salaire	**9 785 309 $**	**6 079 294 $**	**17 669 243 $**
En dollars de 2018			

Similarly calculated for MDI, the losses would be between $467,801 and $987,609.

Table 5: Lost wages due to MDIs annually

	Low Scenario	Likely Scenario
Number of MDIs	3 535	7 463
Number of MDI ED visits	3 040	6 418
Average time of ED visit in hours	2.2	2.2
Lost wages	$86,847	$183,348
Number of hospitalizations from ED visits	277	584
Average length of stay in days	7.7	7.7
Lost wages	$207,449	$437,962
Number of MDIs occurring in hospital	495	1 045
Average stay extended in days	3.6	3.6
Lost wages	$173,505	$366,299
Total lost wages	**$467,801**	**$987,609**
In 2018 dollars		

The total scope of the costs that SADRs and MDIs represent to Canada is estimated as falling between $14.9 billion and $15 billion per year in 2018 dollars.

Les pertes, calculées de la même manière que pour les IIM, se situeraient entre 467 801 $ et 987 609 $.

Tableau 5 : Pertes de salaire annuelles attribuables à des IIM

	Scénario le plus bas	Scénario vraisemblable
Nombre d'IIM	3 535	7 463
Nombre de visites à l'urgence pour un IIM	3 040	6 418
Durée moyenne des visites à l'urgence en heures	2,2	2,2
Pertes de salaire	86 847 $	183 348 $
Nombre d'hospitalisations après une visite à l'urgence	277	584
Durée moyenne de l'hospitalisation en jour	7,7	7,7
Pertes de salaire	207 449 $	437 962 $
Nombre d'IIM survenant dans un hôpital	495	1 045
Prolongation moyenne de l'hospitalisation en jours	3,6	3,6
Pertes de salaire	173 505 $	366 299 $
Pertes de salaire totales	**467 801 $**	**987 609 $**
En dollars de 2018		

On estime que le coût global des RIM graves et des IIM pour le Canada se situent entre 14,9 et 15 milliards de dollars par an en dollars de 2018.

Table 6: Total costs of SADRs and MDIs to Canada

	Likely Scenario	Low Scenario	High Scenario
Number of SADRs	73 944	45 939	133 520
Total health care cost	$107,337,995	$66,685,602	$193,819,229
Total lost wages cost	$9,785,309	$6,079,294	$17,669,243
VSL of deaths due to SADRs	$13,680,000,000	$13,680,000,000	$13,680,000,000
Total cost of SADR	**$13,797,197,248**	**$13,752,810,835**	**$13,891,621,992**

	Likely Scenario	Low Scenario	High Scenario
Number of MDIs	7 463	3 535	7 463
Total health care cost	$8,737,778	$4,138,824	$8,737,778
Total lost wages cost	$987,609	$467,801	$987,609
VSL of deaths due to MDIs	$1,140,000,000	$1,140,000,000	$1,140,000,000
Total cost of MDIs	**$1,149,732,850**	**$1,144,610,160**	**$1,149,732,850**
Total costs to Canada	**$14,946,930,098**	**$14,897,420,995**	**$15,041,354,841**
In 2018 dollars			

Tableau 6 : Coûts totaux des RIM graves et des IIM pour le Canada

	Scénario vraisemblable	Scénario le plus bas	Scénario le plus élevé
Nombre de RIM graves	73 944	45 939	133 520
Coût total des soins de santé	107 337 995 $	66 685 602 $	193 819 229 $
Coût total des pertes de salaire	9 785 309 $	6 079 294 $	17 669 243 $
VVS des décès attribuables à des RIM graves	13 680 000 000 $	13 680 000 000 $	13 680 000 000 $
Coût total des RIM graves	**13 797 197 248 $**	**13 752 810 835 $**	**13 891 621 992 $**
Nombre d'IIM	7 463	3 535	7 463
Coût total des soins de santé	8 737 778 $	4 138 824 $	8 737 778 $
Coût total des pertes de salaire	987 609 $	467 801 $	987 609 $
VVS des décès attribuables à des IIM	1 140 000 000 $	1 140 000 000 $	1 140 000 000 $
Coût total des IIM	**1 149 732 850 $**	**1 144 610 160 $**	**1 149 732 850 $**
Coûts totaux pour le Canada	**14 946 930 098 $**	**14 897 420 995 $**	**15 041 354 841 $**
En dollars de 2018			

Costs of the regulatory proposal

The regulatory proposal places the responsibility of reporting on hospitals. Although there are over 1 200 individual facilities that would fit the definition proposed in the regulations, data from the CIHI indicates that there are 597 hospital corporations operating in Canada.[23] The proposed regulations would apply to these organizations and it is assumed there may be efficiencies of scale gained as standard operating procedures (SOPs) and education modules could be shared within these organizations. Further efficiencies could likely be gained if provinces and territories centralized functions for reporting, but that has been left outside of the scope of this analysis. While the proposed regulations apply to 597 hospitals, the activity of reporting is shared with health care professionals, as it is the front-line staff who would likely be involved in collecting and validating the information to be included in a report to Health Canada. Costs associated with health care professional activities have therefore been included in this analysis.

[23] CIHI, "Hospital Beds Staffed and in Operation," 2015–2016.

Coûts de la proposition réglementaire

La proposition réglementaire impute la responsabilité des déclarations aux hôpitaux. Bien que plus de 1 200 établissements individuels entreraient dans la définition proposée dans les règlements, des données de l'ICIS indiquent que 597 regroupements hospitaliers sont en activité au Canada[23]. Les règlements proposés s'appliqueraient à ces regroupements et l'on suppose qu'il pourrait en résulter des économies d'échelle, étant donné que ces organisations pourraient mettre en commun des procédures opérationnelles normalisées (PON) et des modules pédagogiques au sein de ces établissements. Elles pourraient vraisemblablement en tirer d'autres gains d'efficacité si les provinces et les territoires centralisaient les fonctions de déclarations, mais cet aspect n'a pas été inclus dans la portée de la présente analyse. Alors que les règlements proposés visent 597 hôpitaux, les déclarations sont également effectuées par les professionnels de la santé, ces derniers formant le personnel de première ligne qui serait probablement chargé de recueillir et de valider les renseignements à inclure dans les rapports à transmettre à Santé Canada. Les coûts liés aux activités des professionnels de la santé ont, par conséquent, été inclus dans la présente analyse.

[23] ICIS, « Hospital Beds Staffed and in Operation », 2015-2016.

Through the technical discussions and from the survey responses received by Health Canada, hospitals have identified that the greatest costs of the proposed regulations are expected to come from the addition or transfer of staff to handle the reporting to Health Canada. It is anticipated that a small hospital (fewer than 100 beds) would need to hire or reallocate 0.25 full-time equivalents (FTEs), representing a salary of $40,000 per year, while a large teaching hospital (more than 300 beds) would require 1.5 FTEs, representing a salary cost of $150,000 per year. Based on this data, Health Canada estimates that the cost in salary dollars would be $23,750,000 per year.

Par l'entremise des discussions techniques et des réponses aux sondages de Santé Canada, les hôpitaux ont établi que les coûts les plus importants des règlements proposés devraient provenir de l'ajout ou du transfert de personnel pour s'occuper des déclarations à Santé Canada. On prévoit qu'un hôpital de petite taille (moins de 100 lits) devrait embaucher ou réaffecter 0,25 d'un équivalent à temps plein (ETP), ce qui représente un salaire de 40 000 $ par an, alors qu'un hôpital universitaire d'envergure (plus de 300 lits) nécessiterait 1,5 ETP, soit un coût salarial de 150 000 $ par an. En s'appuyant sur ces données, Santé Canada estime que le coût en dollars salariaux serait d'environ 23 750 000 $ par an.

Table 7: Anticipated salary costs to hospitals

Size of Hospital	Number of Beds	Number of Hospitals	FTE	Rate	Additional Annual Salary
Small	<100	414	0.25	$80,000	$8,280,000
Medium	<300	112	0.75	$80,000	$6,720,000
Large	>300	38	1	$100,000	$3,800,000
Large teaching hospital	>300	33	1.5	$100,000	$4,950,000
Total salary (in dollars)					**$23,750,000**
In 2018 dollars					

Tableau 7 : Coûts salariaux prévus pour les hôpitaux

Taille de l'hôpital	Nombre de lits	Nombre d'hôpitaux	ETP	Taux	Salaire annuel supplémentaire
Petit	< 100	414	0,25	80 000 $	8 280 000 $
Moyen	< 300	112	0,75	80 000 $	6 720 000 $
Grand	> 300	38	1	100 000 $	3 800 000 $
Hôpital universitaire d'envergure	> 300	33	1,5	100 000 $	4 950 000 $
Salaire total (en dollars)					**23 750 000 $**
En dollars de 2018					

In addition, institutions indicated that annual training would be required for front-line staff at a cost of $1,000 per year, as well as a cost of updating existing standard operating procedures at a cost of $500 per institution.

En outre, les établissements ont indiqué que des formations annuelles d'une valeur de 1 000 $ par an seraient nécessaires pour le personnel de première ligne, et qu'ils devraient également mettre à jour leurs procédures opérationnelles normalisées, soit un coût de 500 $ par établissement.

Since it is front-line staff that would likely be involved in collecting and validating the information to be reported to Health Canada, these activities have been factored into the total cost to institutions. The survey responses and technical discussions suggested that the cost per SADR or MDI report is $100. The cost of reporting is directly related to the total number of reports made. This cost may be brought lower should an electronic reporting system that facilitates the transfer of information to Health Canada be developed.

Étant donné que ce serait le personnel de première ligne qui serait chargé de recueillir et de valider les renseignements à déclarer à Santé Canada, ces activités ont été prises en compte dans le coût total pour les établissements. Les réponses au sondage et les discussions techniques ont suggéré que le coût pour déclarer un RIM grave ou un IIM s'élève à 100 $. Le coût des déclarations est directement lié au nombre total de déclarations produites. Ce coût pourrait être réduit en élaborant un système de déclaration électronique qui facilite le transfert de l'information à Santé Canada.

Table 8: Cost of SADR reporting by hospitals

			Likely Scenario		Low Scenario		High Scenario	
Hospital Size	Number of Hospitals	Cost/ Report	Average Number of SADRs per Hospital	Reporting Cost	Average Number of SADRs per Hospital	Reporting Cost	Average Number of SADRs per Hospital	Reporting Cost
Small	414	$100	18	$733,018	11	$455,400	30	$1,242,000
Medium	112	$100	165	$1,848,000	103	$1,153,600	300	$3,360,000
Large	38	$100	546	$2,074,800	340	$1,292,000	1 000	$3,800,000
Large teaching hospital	33	$100	826	$2,724,913	513	$1,692,900	1 500	$4,950,000
Total cost	**597**		**73 944**	**$7,380,731**	**45 939**	**$4,593,900**	**133 520**	**$13,352,000**
In 2018 dollars								

Tableau 8 : Coût par hôpital des déclarations des RIM graves

			Scénario vraisemblable		Scénario le plus bas		Scénario le plus élevé	
Taille de l'hôpital	Nombre d'hôpitaux	Coût/ déclaration	Nombre moyen de déclarations de RIM graves par hôpital	Coût des déclarations	Nombre moyen de déclarations de RIM graves par hôpital	Coût des déclarations	Nombre moyen de déclarations de RIM graves par hôpital	Coût des déclarations
Petit	414	100 $	18	733 018 $	11	455 400 $	30	1 242 000 $
Moyen	112	100 $	165	1 848 000 $	103	1 153 600 $	300	3 360 000 $
Grand	38	100 $	546	2 074 800 $	340	1 292 000 $	1 000	3 800 000 $
Hôpital universitaire d'envergure	33	100 $	826	2 724 913 $	513	1 692 900 $	1 500	4 950 000 $
Coût total	**597**		**73 944**	**7 380 731 $**	**45 939**	**4 593 900 $**	**133 520**	**13 352 000 $**
En dollars de 2018								

The cost of reportable SADRs is expected to range between $4,593,900 and $13,352,000 and the cost of reportable MDIs is expected to range between $353,500 and $746,300 per year.

Le coût des RIM graves à déclarer devrait osciller entre 4 593 900 $ et 13 352 000 $, alors que celui des IIM devrait se situer entre 353 500 $ et 746 300 $ par an.

Table 9: Cost of MDI reporting by hospitals

Number of Hospitals		Cost/Report	Low Scenario		Likely Scenario	
			Number of MDIs	Reporting Cost	Number of MDIs	Reporting Cost
All hospitals	597	$100	3 535	$353,500	7 463	$746,300
In 2018 dollars						

Tableau 9 : Coût des déclarations d'IIM par hôpital

Nombre d'hôpitaux		Coût/déclaration	Scénario le plus bas		Scénario vraisemblable	
			Nombre d'IIM	Coût des déclarations	Nombre d'IIM	Coût des déclarations
Tous les hôpitaux	597	100 $	3 535	353 500 $	7 463	746 300 $
En dollars de 2018						

Total costs to the health care system calculated on the most likely scenario would be $32,772,531 in the first year, with an annual cost of $32,474,031 each year after (assuming a constant rate of reporting), with a present value cost of $228,362,977 over 10 years.

Les coûts totaux pour le système de soins de santé calculés dans le scénario le plus vraisemblable s'élèveraient à 32 772 531 $ au cours de la première année, puis à 32 474 031 $ chaque année suivante (en supposant un taux de déclaration constant), soit un coût en valeur actuelle de 228 362 977 $ sur 10 ans.

Table 10: Total cost to health care system — Likely scenario

	Year 1	Years 2 to 10	Annualized Average	Present Value Costs
Salary	$23,750,000	$23,750,000	$23,750,000	$166,810,062
Training	$597,000	$597,000	$597,000	$4,193,078
SOP	$298,500	$0	$29,850	$278,972
SADR reporting	$7,380,731	$7,380,731	$7,380,731	$51,839,166
MDI reporting	$746,300	$746,300	$746,300	$5,241,699
Total cost	**$32,772,531**	**$32,474,031**	**$32,503,881**	**$228,362,977**
Discounted at 7%				

Tableau 10 : Coût total pour le système de soins de santé — Situation vraisemblable

	Année 1	Années 2 à 10	Moyenne actualisée	Coût en valeur actuelle
Salaires	23 750 000 $	23 750 000 $	23 750 000 $	166 810 062 $
Formation	597 000 $	597 000 $	597 000 $	4 193 078 $
PON	298 500 $	0 $	29 850 $	278 972 $
Déclarations des RIM graves	7 380 731 $	7 380 731 $	7 380 731 $	51 839 166 $
Déclaration des IIM	746 300 $	746 300 $	746 300 $	5 241 699 $
Coût total	**32 772 531 $**	**32 474 031 $**	**32 503 881 $**	**228 362 977 $**
Minoré de 7 %				

Health care professionals and representatives of hospitals also identified a qualitative cost for the proposed regulations. Without additional funds to hospitals, the FTEs required to administer the proposed regulatory requirements would need to come from reassigned personnel, which could reduce time spent on patient care. It can be argued that some of these costs would be recouped as a result of fewer patients being treated for SADRs and MDIs in the health care system.

Les professionnels de la santé et les représentants des hôpitaux ont également établi que les règlements proposés auraient un coût qualitatif. Si les hôpitaux ne reçoivent pas de fonds supplémentaires, il faudrait réaffecter du personnel pour obtenir les ETP nécessaires à l'administration des exigences réglementaires proposées, ce qui pourrait réduire le temps consacré au chevet des patients. On peut soutenir que certains de ses coûts se recouperaient étant donné qu'il y aurait moins de patients à traiter pour des RIM graves ou des IIM dans le système de soins de santé.

Health Canada has a well-established system for receiving and analyzing SADR and MDI reports as part of the

Santé Canada dispose d'un système bien établi pour recevoir et analyser les déclarations des RIM graves et des IIM

Department's broader therapeutic product monitoring process. While Health Canada anticipates an increase in the number of reports received by the Department as a result of this proposal, work is being undertaken to modernize and improve the efficiency of its systems and processes to ensure that the Department is well positioned to receive and analyze this additional information.

dans le cadre du processus élargi de surveillance des produits thérapeutiques du Ministère. Alors que Santé Canada prévoit une augmentation du nombre de déclarations reçues par le Ministère résultant de cette proposition, des efforts sont déployés afin de moderniser et d'améliorer l'efficacité de ses systèmes et de ses processus pour veiller à ce que le Ministère soit bien positionné pour recevoir et analyser ces renseignements supplémentaires.

Benefits of the proposed regulations

A literature review, as well as technical discussions held by Health Canada with patient safety experts, allows a benefit model to be created by making some critical assumptions. First, it is assumed that health care professionals will document SADRs and MDIs observed at hospitals so that hospitals can report these in accordance with the proposed regulations. Second, it is assumed that the hospital reports will contribute to an improved ability for Health Canada to assess the real world safety of drugs and medical devices and to take corrective regulatory action as necessary. Third, it is assumed that health care professionals will use the outcomes of departmental actions (e.g. risk communications, label changes) to adjust prescribing behaviour and thereby reduce the number of SADRs and MDIs occurring in Canada each year. The calculation of benefits is complicated by the fact that there is no international consensus on the percentage of adverse drug reactions, including SADRs, that would be considered avoidable. Based on Health Canada's review of the available literature, a conservative estimate of 13% of SADRs and MDIs are considered to be avoidable through risk mitigation measures. It is plausible that the percentage of avoidable SADRs and MDIs could be higher, but sufficient data to support such an assertion is not currently available.

Avantages des règlements proposés

La revue de la littérature, ainsi que des discussions techniques entre Santé Canada et des experts en matière de sécurité des patients, permet de créer un modèle d'avantages en émettant quelques hypothèses importantes. Premièrement, on suppose que les professionnels de la santé consigneront les RIM graves et les IIM observés dans les hôpitaux afin que les hôpitaux puissent satisfaire aux obligations de déclaration imposées par les règlements proposés. Deuxièmement, on suppose que les déclarations produites par les hôpitaux renforceront la capacité de Santé Canada à évaluer la sécurité réelle des médicaments et des instruments médicaux et à prendre des mesures correctives réglementaires s'il y a lieu. Troisièmement, on suppose que les professionnels de la santé utiliseront les résultats des mesures prises par le Ministère (par exemple les renseignements sur les risques, les modifications des étiquettes) pour ajuster les comportements en matière de prescription et, ce faisant, réduire le nombre de RIM graves et d'IIM survenant chaque année au Canada. Le calcul des avantages est compliqué par le fait qu'il n'existe pas de consensus international concernant le pourcentage de réactions indésirables aux médicaments, y compris les RIM graves, qui seraient évitées à l'aide de mesures d'atténuation. En fonction de la revue de la littérature effectuée par Santé Canada, une estimation conservatrice permet de déterminer que seuls 13 % des RIM graves et des IIM sont considérés comme étant évitables. Il est possible que le pourcentage de RIM graves et d'IIM évitables soit plus élevé, mais les données sont actuellement insuffisantes pour supporter une telle affirmation.

Studies conducted to date have had mixed results when assessing how risk communications and label changes affect the behaviour of health care professionals. While physicians prescribe drugs for patients, both nurses and pharmacists play a role in preventing SADRs and MDIs.

Les études menées à ce jour offrent des résultats partagés lorsque l'on évalue les répercussions des renseignements sur les risques et des modifications des étiquettes sur le comportement des professionnels de la santé. Bien que ce soit les médecins qui prescrivent des médicaments aux patients, les infirmières et les pharmaciens jouent un rôle préventif quant aux RIM graves et aux IIM.

A study conducted in the United States suggests that as a group, when a major health risk has been communicated by the United States Food and Drug Administration (U.S. FDA), a 30%–84% change in the use of the product targeted has occurred, either due to a change in treatment behaviour by a physician or due to the intervention of a

Une étude menée aux États-Unis suggère que, globalement, lorsqu'un risque majeur pour la santé a été communiqué par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA des États-Unis), on a constaté un changement de 30 à 84 % de l'utilisation des produits visés, soit en raison d'une modification de l'approche thérapeutique par

pharmacist or other health care professional.[24] Given that not all regulatory action taken by Health Canada with respect to SADRs will garner the high attention associated with a major health risk communication, the Department has used the lower bound of 30% change in behaviour around the use of products most likely to trigger an SADR or a reportable MDI for its calculations. A 30% reduction in the 13%, or 4.3% total reduction, of SADRs and MDIs would still represent significant savings to Canada.

However, other experts have suggested that this model only works for high profile warnings and issues related to SADRs and MDIs, and that such savings would unlikely be realized. Assuming that only one in five of these potential savings are realized as a result of the proposed regulations, the overall savings would still remain significant.

les médecins, soit à cause d'une intervention de pharmaciens ou d'autres professionnels de la santé[24]. Étant donné que toutes les mesures réglementaires prises par Santé Canada quant aux RIM graves ne focaliseront pas l'attention sur les renseignements liés au risque majeur pour la santé, le Ministère a retenu, dans ses calculs, le pourcentage le plus faible de 30 % concernant le changement de comportement lié à l'utilisation des produits les plus susceptibles de déclencher une RIM grave ou un IIM à déclarer. Une réduction de 30 % sur 13 % des RIM graves ou des IIM, soit une diminution totale de 4,3 %, offrirait tout de même des économies importantes au Canada.

Toutefois, d'autres experts ont suggéré que ce modèle est valable uniquement pour les avertissements et les problèmes d'envergure liés aux RIM graves et aux IIM, et qu'il est peu probable que l'on atteigne ces économies. En supposant que seule une sur cinq de ses économies potentielles ait lieu à la suite des règlements proposés, les économies globales demeureraient tout de même importantes.

Table 11: Adjusted potential monetized benefits

	Likely Scenario — Costs	Savings at 4.3% Reduction (30% of 13%)	Expected Savings (20% of 4.3%)
Number of SADRs	73 944	9 613	1 923
Total health care	$107,337,995	$4,186,182	$837,236
Total lost wages	$9,785,309	$381,627	$76,325
VSL of deaths due to SADRs	$13,680,000,000	$533,520,000	$106,704,000
Totals	**$13,797,197,248**	**$538,090,693**	**$107,617,561**
Number of MDIs	7 463	970	194
Total health care	$8,737,777	$340,773	$68,155
Total lost wages	$987,609	$38,517	$7,703
VSL of deaths due to MDIs	$1,140,000,000	$44,460,000	$8,892,000
Totals	**$1,149,732,849**	**$44,839,581**	**$8,967,858**
Totals	**$14,946,930,097**	**$582,930,274**	**$116,585,419**
In 2018 dollars			

Tableau 11 : Avantages monétaires potentiels rajustés

	Scénario vraisemblable — Coûts	Économies pour une réduction de 4,3 % (30 % de 13 %)	Économies prévues (20 % de 4,3 %)
Nombre de RIM graves	73 944	9 613	1 923
Total des soins de santé	107 337 995 $	4 186 182 $	837 236 $
Pertes de salaire totales	9 785 309 $	381 627 $	76 325 $

[24] Goldman, Stephen, "Communication of medical product risk: how effective is effective enough?", *Drug Safety*, Vol. 27, 2004. Piening, Sigrid, et al., "Healthcare Professionals' Self-Reported Experiences and Preferences Related to Direct Healthcare Professional Communications," *Drug Safety*, Vol. 35, 2012.

[24] Goldman, Stephen, « Communication of medical product risk: how effective is effective enough? », *Drug Safety*, vol. 27, 2004. Piening, Sigrid, et coll., « Healthcare Professionals' Self-Reported Experiences and Preferences Related to Direct Healthcare Professional Communications », *Drug Safety*, vol. 35, 2012.

	Scénario vraisemblable — Coûts	Économies pour une réduction de 4,3 % (30 % de 13 %)	Économies prévues (20 % de 4,3 %)
VVS des décès attribuables à des RIM graves	13 680 000 000 $	533 520 000 $	106 704 000 $
Totaux	**13 797 197 248 $**	**538 090 693 $**	**107 617 561 $**
Nombre d'IIM	7 463	970	194
Total des soins de santé	8 737 777 $	340 773 $	68 155 $
Pertes de salaire totales	987 609 $	38 517 $	7 703 $
VVS des décès attribuables à des IIM	1 140 000 000 $	44 460 000 $	8 892 000 $
Totaux	**1 149 732 849 $**	**44 839 581 $**	**8 967 858 $**
Totaux	**14 946 930 097 $**	**582 930 274 $**	**116 585 419 $**
En dollars de 2018			

Using this model, the anticipated annual benefit is calculated to be $116,585,419 in terms of deaths avoided, health care savings from SADRs and MDIs avoided, and avoided loss of wages. Assuming that no benefits are realized in year 1 as reports are received, and conservatively that year 2 benefits are only 50% of subsequent years as Health Canada analyzes reports to generate or validate safety signals, the average anticipated benefit would be expected to be $99,097,606 per year over the 10-year period of analysis.

En utilisant ce modèle, on prévoit un avantage annuel de 116 585 419 $ attribuables aux décès évités, aux économies de soins de santé découlant des RIM graves et des IIM évités, ainsi que des pertes de salaire évitées. En supposant que l'on n'obtienne aucun avantage la première année de la réception des déclarations, et que l'on prévoit prudemment que les avantages pour la deuxième année soient seulement de 50 % des années suivantes à mesure que Santé Canada reçoit les déclarations pour générer ou valider des signaux relatifs à la sécurité, l'avantage moyen prévu s'élèverait à 99 097 606 $ par an sur la période d'analyse de 10 ans.

Table 12: Total potential monetized benefits

	Year 1	Year 2	Years 3 to 10	Average	PV
Deaths avoided, SADRs	$0	$53,352,000	$106,704,000	$96,033,600	$649,720,880
Deaths avoided, MDIs	$0	$4,446,000	$8,892,000	$8,002,800	$54,143,407
Health care savings, SADRs	$0	$418,618	$837,236	$753,513	$5,097,934
Health care savings, MDIs	$0	$34,078	$68,155	$61,340	$414,996
Saved wages, SADRs	$0	$38,163	$76,325	$68,693	$464,743
Saved wages, MDIs	$0	$3,852	$7,703	$6,933	$46,904
Total savings	**$0**	**$58,292,710**	**$116,585,419**	**$99,097,606**	**$658,973,753**
In 2018 dollars					

Tableau 12 : Avantages monétaires potentiels totaux

	Année 1	Année 2	Années 3 à 10	Moyenne	VA
Décès liés aux RIM graves évités	0 $	53 352 000 $	106 704 000 $	96 033 600 $	649 720 880 $
Décès liés aux IIM évités	0 $	4 446 000 $	8 892 000 $	8 002 800 $	54 143 407 $
Économies de soins de santé liées aux RIM graves	0 $	418 618 $	837 236 $	753 513 $	5 097 934 $
Économies de soins de santé liées aux IIM	0 $	34 078 $	68 155 $	61 340 $	414 996 $
Économies de salaire liées aux RIM graves	0 $	38 163 $	76 325 $	68 693 $	464 743 $
Économies de salaire liées aux IIMI	0 $	3 852 $	7 703 $	6 933 $	46 904 $
Économies totales	**0 $**	**58 292 710 $**	**116 585 419 $**	**99 097 606 $**	**658 973 753 $**
En dollars de 2018					

Net benefits of the proposed regulations

Over the 10 years of analysis, the average annual benefits are estimated to be $99,097,606 while the average annual costs are $32,503,881. This creates a net average annual benefit of $66,593,725. In present value terms, this represents a net benefit of $430,610,777.

Table 13: Net benefits

Benefits	Annual Average	PV (7%)
Deaths avoided, SADRs	$90,698,400	$603,121,177
Deaths avoided, MDIs	$7,558,200	$50,260,098
Health care savings, SADRs	$711,651	$4,732,297
Health care savings, MDIs	$57,932	$385,231
Saved wages, SADRs	$64,876	$431,410
Saved wages, MDIs	$6,548	$43,540
Total savings	**$99,097,606**	**$658,973,753**
Costs		
Salary	-$23,750,000	-$166,810,062
Training	-$597,000	-$4,193,078
SOP	-$29,850	-$278,972
SADRs reporting	-$7,380,731	-$51,839,166
MDIs reporting	-$746,300	-$5,241,699
Total cost	**-$32,503,881**	**-$228,362,977**
Net annual benefit	**$66,593,725**	
Net present value		**$430,610,777**

"One-for-One" Rule

The purpose of the "One-for-One" Rule is to strictly control new administrative burden on business resulting from regulations. Since hospitals regulated through provincial legislation, as well as those owned or operated by the Government of Canada, are not considered businesses, the Rule does not apply in the context of the proposed regulations.

Small business lens

The small business lens applies to any regulatory proposals that impact small business and have a nationwide cost impact of over $1 million annually. The Treasury Board Secretariat defines a small business as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees

Avantages nets des règlements proposés

Sur la période d'analyse de 10 ans, les avantages annuels moyens sont estimés à 99 097 606 $, alors que les coûts annuels moyens s'élèvent à 32 503 881 $. Cela engendre un avantage annuel moyen de 66 593 725 $. En valeur actuelle, cela représente un avantage net de 430 610 777 $.

Tableau 13 : Avantages nets

Avantages	Moyenne annuelle	VA (7 %)
Décès liés aux RIM graves évités	90 698 400 $	603 121 177 $
Décès liés aux IIM évités	7 558 200 $	50 260 098 $
Économies sur les soins de santé liées aux RIM graves	711 651 $	4 732 297 $
Économies de soins de santé liées aux IIM	57 932 $	385 231 $
Économies de salaire liées aux RIM graves	64 876 $	431 410 $
Économies de salaire liées aux IIM	6 548 $	43 540 $
Économies totales	**99 097 606 $**	**658 973 753 $**
Coûts		
Salaires	-23 750 000 $	-166 810 062 $
Formation	-597 000 $	-4 193 078 $
PON	-29 850 $	-278 972 $
Déclarations des RIM graves	-7 380 731 $	-51 839 166 $
Déclaration des IIM	-746 300 $	-5 241 699 $
Coût total	**-32 503 881 $**	**-228 362 977 $**
Avantage annuel net	**66 593 725 $**	
Valeur nette actuelle		**430 610 777 $**

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » vise à contrôler rigoureusement tout nouveau fardeau administratif imposé aux entreprises par la réglementation. Puisque les hôpitaux régis par des lois provinciales, tout comme ceux régis et administrés par le gouvernement du Canada, ne sont pas des entreprises, cette règle ne s'applique pas dans le contexte des règlements proposés.

La lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique à toute proposition réglementaire ayant des répercussions sur les petites entreprises et une incidence sur les coûts à l'échelle nationale de plus d'un million de dollars par an. Le Secrétariat du Conseil du Trésor définit une petite entreprise

or between $30,000 and $5 million in annual gross revenues.

The proposed regulations are not expected to affect small businesses, since the proposal only applies to those hospitals regulated through provincial legislation, as well as those operated by the Government of Canada.

Consultation

In developing the proposed regulations, Health Canada has sought input since early 2015 from health care institutions, health care professionals, advocacy groups, provinces and territories, other stakeholders, and the public on the issue of mandatory reporting by health care institutions.

As part of these activities, an issue identification paper was published in April 2016 to solicit early views on the issue of mandatory reporting. Based on feedback received through the issue paper, Health Canada prepared a consultation paper entitled *Toward Mandatory Reporting of Serious Adverse Drug Reactions and Medical Device Incidents by Health Care Institutions*. The purpose of the consultation paper was to describe various policy options under consideration by the Department and to seek advice on the parameters of the regulatory proposal. The paper was provided to a broad range of health care stakeholders, and was published online for 45 days, between June 28, 2017, and August 11, 2017.

As a follow-up to these consultation activities, and to support the cost-benefit analysis process, additional technical discussions were held in December 2017 and January 2018. These technical discussions involved a representative sampling of key hospital staff (e.g. chiefs of staff, heads of pharmacy, officials responsible for records and IT) across a range of hospitals, and health and safety and advocacy groups, with the goal of gathering front-line views on the likely impact of mandatory reporting on the day-to-day work within a hospital setting. The technical discussions also provided a venue to discuss and validate evolving policy considerations with stakeholders.

Generally, responses to the consultation paper and through the technical discussions have been mixed within individual stakeholder groups. While these results have not allowed for clear trends in stakeholder group perspectives to be categorized, overall consultation participants have generally agreed with the issue, objective, and key

comme toute entité, y compris ses filiales, qui comptent moins de 100 employés, ou dont les revenus bruts annuels sont compris entre 30 000 $ et 5 millions de dollars.

Les règlements proposés ne devraient pas avoir de répercussion sur les petites entreprises, étant donné que la proposition concerne uniquement les hôpitaux régis par des lois provinciales, ainsi que ceux régis et administrés par le gouvernement du Canada.

Consultation

Pour élaborer les règlements proposés, Santé Canada a recueilli, depuis le début de 2015, les commentaires en provenance des établissements de soins de santé, des professionnels de la santé, des groupes de défenses des droits, des provinces et des territoires, d'autres intervenants et du public sur la question des déclarations obligatoires par les établissements de soins de santé.

Dans le cadre de ces activités, un document de détermination des enjeux a été publié en avril 2016 afin d'obtenir rapidement des opinions sur la question des déclarations obligatoires. Par suite des commentaires reçus de ce document, Santé Canada a préparé un document de consultation intitulé *Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé*. Le document de consultation visait à décrire plusieurs stratégies politiques étudiées par le Ministère et à obtenir des conseils sur les paramètres de la proposition réglementaire. Le document a été transmis à un large éventail d'intervenants du domaine de la santé et a été publié en ligne pendant 45 jours, entre le 28 juin 2017 et le 11 août 2017.

À titre de suivi de cette consultation, et afin de soutenir le processus d'analyse coûts-avantages, des discussions techniques supplémentaires ont eu lieu en décembre 2017 et en janvier 2018. Ces discussions techniques se sont tenues avec un échantillon représentatif des principaux acteurs du milieu hospitalier (par exemple chefs du personnel, pharmaciens en chef, agents responsables des dossiers et des TI) d'un éventail d'hôpitaux, de groupes œuvrant dans les domaines de la santé et de la sécurité, ainsi que de groupes de défenses des droits, afin de réunir des opinions de première ligne quant aux répercussions probables des déclarations obligatoires sur le travail quotidien au sein d'un hôpital. Les discussions techniques ont également permis de discuter et de valider avec les intervenants des facteurs stratégiques en constante évolution.

En règle générale, les réponses au document de consultation et les discussions techniques se sont révélées partagées dans chaque groupe d'intervenants. Bien que ces résultats n'aient pas permis d'établir des tendances claires quant aux perspectives, afin de pouvoir les catégoriser, les participants aux consultations se sont montrés, dans

principles of the proposal for mandatory reporting of SADRs and MDIs by hospitals.

Applicable health care institutions

The consultation paper proposed that reporting requirements apply only to hospitals that provide acute care services, but some stakeholders were confused about how "acute care services" would be interpreted. While there was strong support among health care institutions and health care professionals for Health Canada's proposal, approximately a third of respondents from across stakeholder groups recommended broadening the scope of health care institutions to improve information acquisition. In light of this feedback, Health Canada has expanded the scope of the proposed regulations to require reporting from all hospitals.

Types of reportable reactions and incidents

The consultation paper proposed that ADR reporting be limited to reactions that are both serious and unexpected, while MDI reporting would encompass all serious incidents. The proposal to require only the reporting of serious and unexpected ADRs was meant to focus on reactions and incidents that are the highest priority targets for product safety monitoring. The mandatory reporting of all serious adverse drug reactions was considered at the time to have the potential to impact hospital operations in a more significant way, and was therefore thought to be a less attractive option.

Through responses to the consultation paper, there was strong support across stakeholder groups for limiting reporting to serious and unexpected ADRs, although approximately a third of stakeholders supported broadening mandatory reporting to encompass all SADRs. Results from the technical discussions with front-line experts suggested further support for broadening the reporting requirement to all SADRs. Stakeholders that supported expanding the scope in this way suggested that such an approach could increase the amount of information available to identify potential safety risks, as well as simplify the process of determining whether an SADR or MDI is reportable. In light of these views, Health Canada has expanded the scope of reporting in the proposed regulations to include all SADRs and MDIs for the prescribed therapeutic products.

Stakeholders also expressed some concern about needing to establish causality between a certain therapeutic product and an adverse reaction or incident. Health Canada

l'ensemble, en accord avec la question, l'objectif et les principes clés de la proposition visant la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux.

Établissements de soins de santé concernés

Le document de consultation proposait que les exigences liées aux déclarations visent uniquement les hôpitaux qui offrent des services de soins aigus, mais certains intervenants se sont montrés perplexes quant à la façon dont seraient interprétés les « services de soins aigus ». Bien que la proposition de Santé Canada ait reçu un franc soutien de la part des établissements de soins de santé et des professionnels de la santé, près d'un tiers des répondants de l'ensemble des groupes d'intervenants ont recommandé d'élargir la portée des établissements de soins de santé afin d'améliorer l'obtention de renseignements. À la lumière de ces commentaires, Santé Canada a élargi la portée des règlements proposés afin d'exiger que tous les hôpitaux procèdent aux déclarations.

Types de réactions et d'incidents à déclarer

Le document de consultation proposait que les déclarations de RIM graves se limitent aux réactions qui sont à la fois graves et inattendues, et que les déclarations d'IIM visent tous les incidents graves. La proposition visant à exiger uniquement la déclaration des RIM graves et inattendues avait pour objectif de mettre l'accent sur les réactions et les incidents de hautes priorités en ce qui concerne la surveillance de la sécurité des produits. La déclaration obligatoire de toutes les réactions indésirables graves à un médicament a été considérée, à ce moment-là, comme pouvant avoir des répercussions plus importantes sur les activités des hôpitaux et, par conséquent, était jugée comme étant une option moins attrayante.

Les réponses au document de consultation ont indiqué que les groupes d'intervenants étaient fortement favorables au fait de limiter les déclarations aux RIM graves et inattendues, même si environ un tiers d'entre eux appuyait l'élargissement des déclarations obligatoires à l'ensemble des RIM graves. Les conclusions des discussions techniques avec les experts de première ligne ont suggéré que ces derniers étaient également favorables à l'élargissement des exigences de déclaration à l'ensemble des RIM graves. Les intervenants qui étaient favorables au fait d'élargir l'exigence de cette façon ont suggéré qu'une telle approche pourrait accroître la quantité de renseignements disponibles pour cerner les risques potentiels en matière de sécurité et simplifier la détermination des RIM graves et des IIM à déclarer. À la lumière de ces opinions, Santé Canada a élargi la portée des déclarations des règlements proposés afin d'y inclure l'ensemble des RIM graves et des IIM pour les produits thérapeutiques désignés.

Les intervenants ont également exprimé certaines préoccupations quant à la nécessité d'établir un lien de causalité entre un produit thérapeutique donné et une réaction ou

will ensure that guidance, education and outreach conveys to hospitals and health care professionals that the information to be submitted by the hospital to Health Canada only has to represent the suspicions of the documenting health care professional that an SADR or MDI has been observed. There would be no need to perform a causality assessment to determine whether a therapeutic product caused the SADR or MDI in order to send an SADR or MDI report to Health Canada. This approach regarding establishing associations is in line with international best practices for ADR reporting.

un incident indésirable. Santé Canada veillera à offrir des conseils, ainsi que des activités d'éducation et de sensibilisation, informant les hôpitaux et les professionnels de la santé que les déclarations que les hôpitaux lui fourniront devront seulement se baser sur des doutes quant à l'observation, par des professionnels de la santé, de la présence d'une RIM grave ou un IIM. Il ne serait pas nécessaire de procéder à une évaluation de la causalité pour déterminer si un produit thérapeutique est à l'origine d'une RIM grave ou d'un IIM pour envoyer une telle déclaration à Santé Canada. Cette approche quant à l'établissement d'un lien probable est en accord avec les pratiques exemplaires internationales relatives à la déclaration des RIM.

Types of therapeutic products

The consultation paper proposed to limit the scope of the mandatory reporting requirements to information about pharmaceuticals (prescription and non-prescription), biologic drugs (excluding vaccines), radiopharmaceuticals, disinfectants and medical devices. Certain therapeutic products were proposed to be excluded from the proposed mandatory reporting requirements, as these products are already subject to reporting requirements either by health facilities or health care professionals under other regulatory frameworks.

There was notable support for this position; nevertheless, many respondents suggested that the scope should be broader and extended to include natural health products (NHPs) and/or vaccines. However, natural health products cannot be included within the scope of this regulatory proposal, as a "therapeutic product" was defined under Vanessa's Law to be "a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*." Health Canada continues to encourage health care institutions, practitioners and consumers to voluntarily report issues involving natural health products.

With respect to vaccines, most provincial and territorial jurisdictions have mandatory reporting regimes in place for health professionals to report adverse reactions following immunization. There are also established provincial and federal networks to monitor immunization program vaccine safety. Health Canada considered the potential for duplication and unnecessary burden on hospitals, and proposes that vaccines administered under a routine immunization program of a province or territory be exempted from the reporting requirement.

Types de produits thérapeutiques

Le document de consultation proposait de limiter la portée des exigences de déclaration obligatoire aux renseignements concernant des produits pharmaceutiques (sur ou sans ordonnance), des médicaments biologiques (à l'exception des vaccins), des produits radiopharmaceutiques, des désinfectants et des instruments médicaux. On a proposé d'exclure certains produits thérapeutiques des exigences de déclaration obligatoire proposées, étant donné que ces produits font déjà l'objet d'exigences de déclaration par les établissements de santé ou les professionnels de la santé sous d'autres cadres réglementaires.

Cette position a reçu un soutien remarquable. Néanmoins, de nombreux répondants ont suggéré que la portée devrait être plus grande et élargie afin d'y inclure les produits de santé naturels (PSN) et/ou les vaccins. Cependant, les produits de santé naturels ne peuvent être inclus dans la portée de cette proposition réglementaire étant donné qu'en vertu de la Loi de Vanessa, un « produit thérapeutique » se définit comme étant « une drogue ou un instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* ». Santé Canada continue d'encourager les établissements de soins de santé, les professionnels de la santé et les consommateurs à déclarer volontairement les problèmes relatifs aux produits de santé naturels.

En ce qui concerne les vaccins, la plupart des juridictions provinciales et territoriales disposent de régimes de déclaration obligatoire pour les professionnels de la santé qui imposent à ces derniers de déclarer des réactions indésirables à la suite d'une immunisation. Il existe également des réseaux provinciaux et fédéraux en place qui surveillent la sécurité des programmes d'immunisation. Santé Canada a tenu compte de la répétition potentielle et du fardeau inutile pour les hôpitaux et propose que les vaccins administrés dans le cadre des programmes d'immunisation des provinces et des territoires soient exemptés des exigences en matière de déclaration.

Required information

There was significant support for Health Canada's proposal to require a minimum amount of information, as well as prescribed additional information to be provided if in a hospital's control.

As a result, the minimum amount of required information to report an SADR would be the name of the hospital and contact information of a representative of that hospital; the drug's brand name, proper name or common name; in the case of a drug imported under Division 10 of the Regulations (Access to Drugs in Exceptional Circumstances), the identification number or code of the drug, if any is assigned in the country in which the drug was authorized for sale; the patient's age and sex; and a description of the SADR.

In addition, if the following information is in a hospital's control, it would also be reported to Health Canada: the drug identification number assigned for the drug, if applicable; the date on which the patient first used the drug and, if applicable, the date on which the patient stopped using the drug; the date on which the SADR first occurred and, if applicable, the date on which the patient's health was restored; any health conditions of the patient that directly relates to the SADR; any concomitant therapeutic products used by the patient; and the result of the SADR on the patient's health.

The minimum amount of required information to report an MDI would be the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital; the name of the device and its identifier; the name of the manufacturer of the device; and a description of the MDI. In addition, if the following information is in a hospital's control, it would also be reported: the lot number of the device or its serial number; any contributing factors of the MDI, including any health condition of the patient that directly relates to the MDI; and the result of the MDI on the patient's health.

Timelines for reporting

There was significant support for Health Canada's proposal for a 30-day reporting time frame. Some drug and medical device industry respondents commented that reporting timelines for institutions should align with the 15-day reporting timelines that exist now for drug manufacturers under the *Food and Drug Regulations*. Health Canada is of the view that such a timeline would represent an unnecessary burden given the operating conditions of many hospitals. The proposed 30-day time frame strikes a balance between timeliness and operational viability.

Renseignements nécessaires

La proposition de Santé Canada a reçu un soutien important quant aux exigences en matière de renseignements minimaux devant être recueillis ainsi que les informations supplémentaires devant être fournies que détiennent les hôpitaux.

Par conséquent, la quantité minimale de renseignements requis pour déclarer une RIM grave serait le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci; la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue; pour une drogue importée en vertu du titre 10 du Règlement (Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles), tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée; l'âge et le sexe du patient; une description de la RIM grave.

De plus, si l'hôpital dispose des renseignements suivants, il devrait également les déclarer à Santé Canada : l'identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant; la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser; la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli; tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue; tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient; l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

Les renseignements minimums requis pour déclarer un IIM seraient : le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci; le nom de l'instrument et l'identificateur de celui-ci; le nom du fabricant de l'instrument; une description de l'IIM. De plus, si l'hôpital dispose des renseignements suivants, ils devraient également être déclarés : le numéro de lot ou le numéro de série de l'instrument; tout facteur ayant contribué à l'incident lié à un instrument, notamment tout état pathologique du patient directement rattaché à l'incident lié à un instrument médical; l'effet de l'incident lié à un instrument médical sur la santé du patient.

Délais de déclaration

La proposition de Santé Canada concernant le délai de déclaration de 30 jours a reçu un soutien important. Certains intervenants de l'industrie pharmaceutique et des instruments médicaux ont souligné que les délais de déclaration des établissements devraient correspondre au délai de déclaration de 15 jours imposé aux fabricants de médicaments en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Santé Canada est d'avis qu'un tel délai constituerait un important fardeau en tenant compte des conditions d'exploitation de nombreux hôpitaux. Le délai proposé de 30 jours est raisonnable et assure une faisabilité opérationnelle.

Rationale

The proposed regulations are necessary to give effect to section 21.8 of the *Food and Drugs Act* so that important information from hospitals concerning SADRs and MDIs is available to Health Canada in support of the Department's therapeutic product safety monitoring. In the absence of these proposed regulations, SADRs and MDIs in hospitals will likely go unreported, potentially compromising public health and patient safety. Mandatory reporting by hospitals will contribute to the overall knowledge base on potential safety issues, and will assist Health Canada in providing health care providers and patients with better, up-to-date information on product safety. Through a conservative cost-benefit analysis based on available domestic and international information, Health Canada has calculated that over a 10-year period, the average annual benefits are estimated to be over $99 million while the average annual costs are expected to be approximately $32.5 million. This creates a net average annual benefit of approximately $66.5 million. In present value terms, this represents a net benefit of $430.6 million. Therefore, Health Canada is of the view that the costs of reporting SADRs and MDIs are outweighed by the benefits of the regulatory proposal.

In drafting the regulatory proposal, Health Canada has also worked to minimize operational impacts on hospitals, in accordance with subsection 30(1.3) of the *Food and Drugs Act*:

> Before recommending to the Governor in Council that a regulation be made . . . , the Minister shall take into account existing information management systems, with a view to not recommending the making of regulations that would impose unnecessary administrative burdens.

As detailed in the sections above, Health Canada has applied this lens in considering each of the factors being framed by this proposal (i.e. applicable health care institutions, types of reportable reactions and incidents, types of therapeutic products, and required information).

The proposed regulations also reflect the outcome of consultation with affected health care institutions, health care professionals, and patient safety experts on the issue of not imposing an unnecessary burden on the health care system.

Justification

Les règlements proposés sont nécessaires pour permettre l'application de l'article 21.8 de la *Loi sur les aliments et drogues*, afin que les renseignements importants transmis par les hôpitaux concernant les RIM graves et les IIM soient déclarés à Santé Canada en vue d'aider le Ministère à surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. En l'absence des règlements proposés, les RIM graves et les IIM survenant dans les hôpitaux passeront probablement inaperçus, ce qui pourrait compromettre la santé publique et la sécurité des patients. Une déclaration obligatoire par les hôpitaux renforcera l'étendue des connaissances sur les problèmes potentiels de sécurité, et aidera Santé Canada à offrir aux fournisseurs de soins de santé et aux patients une information à jour et de meilleure qualité concernant la sécurité des produits. Au moyen d'une analyse des coûts-avantages prudente, fondée sur des renseignements nationaux et internationaux, Santé Canada a calculé que sur une période de 10 ans, les avantages annuels moyens s'élèveraient à plus de 99 millions de dollars, alors que les coûts annuels moyens devraient avoisiner 32,5 millions de dollars, soit un avantage net moyen d'environ 66,5 millions de dollars. En valeur actuelle, cela représente un avantage net de 430,6 millions de dollars. Ainsi, Santé Canada est d'avis que les avantages des règlements proposés sont supérieurs aux coûts de déclaration des RIM graves et des IIM.

Lors de l'élaboration de la proposition réglementaire, Santé Canada s'est également efforcé de réduire le plus possible des répercussions opérationnelles sur les hôpitaux, conformément au paragraphe 30(1.3) de la *Loi sur les aliments et drogues* :

> Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements [...], le ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile.

Comme indiqué en détail dans les sections ci-dessus, Santé Canada a adopté cette approche en considérant chacun des facteurs inclus dans cette proposition (c'est-à-dire les établissements de soins de santé concernés, les types de réactions et d'incidents à déclarer, les types de produits thérapeutiques et les renseignements requis

Les règlements proposés reflètent également le résultat provenant de la consultation avec les établissements de soins de santé et les professionnels de la santé concernés, ainsi qu'avec les experts en matière de sécurité des patients, quant à la non-imposition d'un fardeau inutile au système des soins de santé.

Implementation, enforcement and service standards

Implementation

Under the proposed regulations, hospitals that are regulated through provincial/territorial legislation and those operated by the federal government have the responsibility to provide reports of SADRs and MDIs to Health Canada. To provide hospitals with time to adjust to the regulations, Health Canada is proposing a delayed coming into force as part of implementation. The proposed regulations would come into force six months after the day on which they are published in the *Canada Gazette,* Part II.

As part of the implementation plan associated with mandatory reporting of SADRs and MDIs, Health Canada would provide guidance, outreach, and education to all hospitals and health care professionals working within hospitals responsible for reporting. Guidance documents, written in plain language, would assist by outlining the type of information that should be submitted and the different methods available for submitting reports. Health Canada is working to develop and implement an educational approach and the content needed to support health care professionals in the identification of SADRs and MDIs and in understanding the importance of documenting complete information related to their observations. Health Canada will also be exploring mechanisms to provide ongoing feedback to hospital reporters about what is done with reports after they are received.

Hospitals would be able to use the current methods for reporting SADRs/MDIs established under the existing process and system for receiving voluntary reports. Reporting forms are available online, and information can be submitted by fax, email or through a web-based mechanism. Health Canada is also seeking to identify opportunities to facilitate system-to-system transfer of information to minimize the impact on reporting institutions.

Once the reports are received by Health Canada, the Department would perform an initial review of their quality and completeness, the reports would then be processed and further analyzed by scientific staff. Reports would be analyzed to identify potential therapeutic product safety problems or signals. A signal is considered to be the preliminary indication of a product-related issue, and it triggers further investigation to confirm or to disprove a potential association between the product and the reported event. As SADR and MDI reports represent one source of information about possible safety problems with a therapeutic product, they would be used in conjunction with information received by Health Canada from other

Mise en œuvre, application et normes de service

Mise en œuvre

En vertu des règlements proposés, les parties visées qui sont responsables de déclarer les RIM graves et les IIM à Santé Canada sont les hôpitaux qui sont régis par des lois provinciales et territoriales et ceux exploités par le gouvernement fédéral. Pour accorder aux hôpitaux le temps de s'adapter au règlement, Santé Canada propose de retarder la date d'entrée en vigueur dans le cadre de la mise en œuvre. Les règlements proposés entreraient en vigueur six mois après le jour de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada.*

Dans le cadre du plan de mise en œuvre lié à la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM, Santé Canada offrirait des conseils, ainsi que des activités de sensibilisation et d'éducation aux hôpitaux et aux professionnels de la santé responsables de produire les déclarations. Des documents d'orientation, rédigés dans un langage simple, aideraient en mettant l'accent sur le type de renseignements à inclure et les différentes façons de présenter des déclarations. Santé Canada travaille à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une approche pédagogique et son contenu doit aider les professionnels de la santé à repérer les RIM graves et les IIM, et à comprendre l'importance de documenter de façon exhaustive les renseignements liés à leurs constatations. Santé Canada étudiera également les mécanismes qui permettront de fournir continuellement des commentaires aux personnes responsables afin de les informer des interventions effectuées à la suite d'une déclaration.

Les hôpitaux pourraient utiliser les méthodes actuelles de déclaration des RIM graves et des IIM établies dans le cadre du processus et du système existants pour la réception des déclarations volontaires. Des formulaires de déclaration sont accessibles en ligne, et les renseignements peuvent être transmis par télécopie, par courriel ou au moyen de la plateforme Web. Santé Canada tente également de cerner des occasions de faciliter le transfert de renseignements d'un système à un autre afin de réduire le plus possible les répercussions pour les établissements qui présentent des déclarations.

Une fois celles-ci reçues par Santé Canada, le Ministère procéderait à un examen initial de la qualité et de l'exhaustivité des déclarations; elles seraient ensuite traitées et analysées en détail par le personnel scientifique. Les déclarations seraient analysées afin de cerner des problèmes ou des signaux potentiels quant à la sécurité des produits thérapeutiques. On considère qu'un signal est une indication préliminaire d'un problème lié à un produit. Il déclenche une enquête approfondie visant à confirmer ou à réfuter un lien potentiel entre le produit et l'événement déclaré. Les déclarations de RIM graves et d'IIM représentant une source de renseignements sur d'éventuels problèmes de sécurité d'un produit thérapeutique;

sources (e.g. information from industry and foreign regulatory agencies, medical literature) as part of Health Canada's post-market safety assessment work. Should a safety concern be identified as a result of product monitoring, Health Canada could take several possible actions, including continued monitoring, issuing risk communications, requiring label changes, or ordering a recall if the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to human health.

elles seraient donc utilisées parallèlement avec l'information reçue provenant d'autres sources par Santé Canada (par exemple des renseignements issus de l'industrie, d'organismes de réglementation étrangers, de la littérature scientifique) dans le cadre du travail d'évaluation de la sécurité de Santé Canada après la mise en marché d'un produit. Au cas où la surveillance d'un produit thérapeutique susciterait une préoccupation liée à la sécurité, Santé Canada pourrait prendre plusieurs mesures, notamment surveiller continuellement le produit, publier des communiqués sur les risques qu'il présente, exiger la modification des étiquettes ou en ordonner le rappel si le ministre estime qu'il présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé humaine.

Enforcement

The *Food and Drugs Act* allows for a range of enforcement actions to be taken. Building on the activities outlined above, additional compliance and enforcement measures could be taken by the Department in accordance with the risk-based approach detailed in Health Canada's Compliance and Enforcement Policy (POL-0001). Health Canada's primary objective in circumstances of non-compliance is to manage the risk to Canadians and to use the most appropriate level of intervention to ensure that a regulated party brings their activities into compliance.

For the purposes of compliance monitoring, Health Canada would implement an oversight mechanism to verify that the reports being received are complete and provide information of sufficient quality to meet the requirements of the proposed regulations. Should issues with reporting quality be identified, Health Canada would work with hospitals to help improve quality and completeness, address any issues that may lead to situations of future non-compliance and bring parties into compliance.

In the event that Health Canada identifies instances of more persistent non-compliance, the Department intends to take a staged approach to working with hospitals to resolve such matters. To start, discussions with the hospital or hospitals would be used to understand the circumstances that led to a situation of non-compliance. Health Canada would then assess these factors and work with regulated parties to identify appropriate follow-up action, such as improving Health Canada guidance, enhancing education and outreach activities, or providing support to hospitals in the development of internal policies and procedures around reporting.

In the unlikely event that a situation of non-compliance is not resolved through this cooperative, staged approach, Health Canada could potentially use provisions of the

Application

La *Loi sur les aliments et drogues* permet de mettre en place une gamme de mesures de mise en application. En plus des activités de conformité et de promotion présentées ci-dessus, d'autres mesures de conformité et d'application pourraient être prises par le Ministère conformément à l'approche axée sur les risques décrite en détail dans la Politique de conformité et d'application de Santé Canada (POL-0001). Le principal objectif de Santé Canada en cas de non-conformité consiste à gérer le risque pour les Canadiens et à utiliser le niveau d'intervention le plus approprié pour que les activités de la partie visée deviennent conformes.

Aux fins de surveillance de la conformité, Santé Canada mettrait en œuvre un mécanisme de surveillance permettant de vérifier que les déclarations reçues sont complètes et qu'elles offrent des renseignements d'une qualité suffisante pour respecter les exigences des règlements proposés. En cas de problème lié à la qualité des déclarations, Santé Canada travaillerait avec les hôpitaux pour les aider à en améliorer la qualité et l'exhaustivité, à mettre en évidence des problèmes susceptibles de mener à des situations de non-conformité éventuelles et à faire en sorte qu'ils respectent les exigences de conformité.

Si Santé Canada constate des cas persistants de non-conformité, le Ministère tentera d'adopter une démarche graduelle visant à travailler avec les hôpitaux pour résoudre ces problèmes. Pour commencer, des discussions cherchant à comprendre les circonstances qui ont conduit à la situation de non-conformité auraient lieu avec le ou les hôpitaux. Santé Canada évaluerait ensuite ces facteurs et travaillerait avec les parties visées pour cerner des mesures de suivi appropriées, notamment améliorer les directives offertes par Santé Canada, renforcer les activités d'éducation et de sensibilisation ou fournir un soutien aux hôpitaux pour l'élaboration de politiques et de procédures internes concernant les déclarations.

Dans le cas peu probable où une situation de non-conformité ne serait pas résolue par cette approche graduelle et de coopération, Santé Canada pourrait utiliser

Food and Drugs Act and its associated regulations, for example seeking an injunction under section 21.5 of the Act to compel a hospital to comply with the regulations. In determining the appropriateness of exercising enforcement measures, the Department would take into consideration whether the non-compliance of a hospital is shown to pose a serious health risk to Canadians, as well as other factors outlined in POL-0001.

Performance measurement and evaluation

Health Canada will implement the program evaluation requirements of the Treasury Board Policy on Results with respect to certain elements of this proposal (e.g. improved quantity and quality of reports) by incorporating relevant performance measurements for internal monitoring and data collection.

Contact

Bruno Rodrigue
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Tower A, Ground Floor, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements pour tenter, par exemple, d'obtenir une injonction en vertu de l'article 21.5 de la Loi pour obliger l'hôpital à respecter les règlements. Afin de déterminer le caractère approprié des mesures d'application, le Ministère déterminerait si la non-conformité de l'hôpital présente un risque grave pour la santé des Canadiens et tiendrait compte d'autres facteurs énoncés dans la POL-0001.

Mesures de rendement et évaluation

Santé Canada mettra en œuvre les exigences d'évaluation du programme de la Politique sur les résultats du Conseil du Trésor en ce qui a trait à certains éléments de cette proposition (par exemple l'amélioration de la quantité et de la qualité des déclarations) en incorporant des mesures du rendement pertinentes à des fins de surveillance interne et de collecte de données.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, tour A, rez-de-chaussée, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Bruno Rodrigue, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Holland Cross, Tower A, Ground Floor, Suite 14, 11 Holland Avenue, Address

[a] S.C. 2016, c. 9, s. 8
[b] R.S., c. F-27

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, Holland Cross, tour A,

[a] L.C. 2016, ch. 9, art. 8
[b] L.R., ch. F-27

Locator: 3000A, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

rez-de-chaussée, bureau 14, 11, avenue Holland, indice d'adresse 3000A, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux)

Amendments

1 The heading before section C.01.017 of the *Food and Drug Regulations*[1] is replaced by the following:

Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Manufacturers

2 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.020:

Provision of Information Under Section 21.8 of the Act

C.01.020.1 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a serious adverse drug reaction.

(2) The following prescribed information about a serious adverse drug reaction that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the serious adverse drug reaction is first documented within the hospital:

(a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;

(b) the drug's brand name, proper name or common name;

(c) in the case of a drug imported under subsection C.10.001(2), the identifying code or number of the drug, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale;

[1] C.R.C., c. 870

Modifications

1 L'intertitre précédant l'article C.01.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est remplacé par ce qui suit :

Rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — fabricants

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.020, de ce qui suit :

Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

C.01.020.1 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi, les hôpitaux sont les établissements de soins de santé tenus de fournir au ministre les renseignements qui relèvent d'eux concernant les réactions indésirables graves à une drogue.

(2) Les renseignements ci-après qui relèvent de l'hôpital concernant toute réaction indésirable grave à une drogue sont fournis au ministre par écrit dans les trente jours suivant le jour où la réaction indésirable grave à une drogue est consignée pour la première fois dans l'hôpital :

a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;

b) la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;

c) s'agissant d'une drogue importée en vertu du paragraphe C.10.001(2), tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

[1] C.R.C., ch. 870

(d) the drug identification number assigned for the drug, if applicable;

(e) the patient's age and sex;

(f) a description of the serious adverse drug reaction;

(g) the date on which the patient first used the drug and, if applicable, the date on which the patient stopped using the drug;

(h) the date on which the serious adverse drug reaction first occurred and, if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the reaction;

(i) any medical condition of the patient that directly relates to the serious adverse drug reaction;

(j) any concomitant therapeutic products used by the patient; and

(k) the result of the serious adverse drug reaction on the patient's health.

(3) A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) that is in its control about a serious adverse drug reaction if

(a) the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs 2(b), (c), (e) and (f) in respect of the serious adverse drug reaction; or

(b) the serious adverse drug reaction involves only any of the following drugs:

(i) a vaccine administered under a routine immunization program of a province,

(ii) a drug that is authorized for sale under Division 5, or

(iii) a drug that was sold under subsection C.08.011(1).

(4) In this section, ***hospital*** means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients.

3 Section C.10.004 of the Regulations is repealed.

d) l'identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;

e) l'âge et le sexe du patient;

f) une description de la réaction indésirable grave à une drogue;

g) la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;

h) la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;

i) tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue;

j) tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient;

k) l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

(3) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard des renseignements visés au paragraphe (2) qui relèvent de lui concernant toute réaction indésirable grave à une drogue dans les cas suivants :

a) l'ensemble des renseignements visés aux alinéas 2b), c), e) et f) concernant la réaction indésirable grave à une drogue ne relève pas de l'hôpital;

b) la réaction indésirable grave à une drogue met en cause seulement l'une des drogues suivantes :

(i) le vaccin administré dans le cadre d'un programme provincial de vaccination systématique,

(ii) la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5,

(iii) la drogue vendue en vertu du paragraphe C.08.011(1).

(4) Au présent article, ***hôpital*** s'entend de l'établissement qui, selon le cas :

a) fait l'objet d'un permis délivré par la province ou a été approuvé ou désigné par elle à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection;

b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés (*hospital*).

3 L'article C.10.004 du même règlement est abrogé.

Coming into Force

4 These Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

[24-1-o]

Entrée en vigueur

4 Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

[24-1-o]

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals)

Statutory authority
Food and Drugs Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2225.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Bruno Rodrigue, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Holland Cross, Tower A, Ground Floor, Suite 14, 11 Holland Avenue, Address Locator: 3000A, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

[a] S.C. 2016, c. 9, s. 8
[b] R.S., c. F-27

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux)

Fondement législatif
Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2225.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, Holland Cross, tour A, rez-de-chaussée, bureau 14, 11, avenue Holland, indice d'adresse 3000A, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

[a] L.C. 2016, ch. 9, art. 8
[b] L.R., ch. F-27

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals)

Amendment

1 The *Medical Devices Regulations*[1] are amended by adding the following after section 61.1:

Provision of Information Under Section 21.8 of the Act

62 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a medical device incident.

(2) The following prescribed information about a medical device incident that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the medical device incident is first documented within the hospital:

(a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;

(b) the name of the device and its identifier;

(c) the name of the manufacturer of the device;

(d) a description of the medical device incident;

(e) the lot number of the device or its serial number;

(f) any contributing factors to the medical device incident, including any medical condition of the patient that directly relates to the medical device incident; and

(g) the result of the medical device incident on the patient's health.

[1] SOR/98-282

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux)

Modification

1 Le *Règlement sur les instruments médicaux*[1] est modifié par adjonction, après l'article 61.1, de ce qui suit :

Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

62 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi, les hôpitaux sont les établissements de soins de santé tenus de fournir au ministre les renseignements qui relèvent d'eux concernant les incidents liés à un instrument médical.

(2) Les renseignements ci-après qui relèvent de l'hôpital concernant tout incident lié à un instrument médical sont fournis au ministre par écrit dans les trente jours suivant le jour où l'incident lié à un instrument médical est consigné pour la première fois dans l'hôpital :

a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;

b) le nom de l'instrument et l'identificateur de celui-ci;

c) le nom du fabricant de l'instrument;

d) une description de l'incident lié à un instrument médical;

e) le numéro de lot ou le numéro de série de l'instrument;

f) tout facteur ayant contribué à l'incident lié à un instrument, notamment tout état pathologique du patient directement rattaché à l'incident lié à un instrument médical;

g) l'effet de l'incident lié à un instrument médical sur la santé du patient.

[1] DORS/98-282

(3) A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) that is in its control about a medical device incident if

(a) the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs 2(b) to (d) in respect of the medical device incident; or

(b) the medical device incident involves only a medical device that is the subject of an authorization issued under subsection 72(1) or 83(1).

(4) The following definitions apply in this section.

hospital means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients. (*hôpital*)

medical device incident means an incident related to a failure of a medical device, a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use that has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were it to recur. (*incident lié à un instrument médical*)

(5) For the purposes of the Act, *medical device incident* has the same meaning as in subsection (4).

Coming into Force

2 These Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

[24-1-o]

(3) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard des renseignements visés au paragraphe (2) qui relèvent de lui concernant tout incident lié à un instrument médical dans les cas suivants :

a) l'ensemble des renseignements visés aux alinéas 2b) à d) concernant l'incident lié à un instrument médical ne relève pas de l'hôpital;

b) l'incident lié à un instrument médical met en cause seulement un instrument médical qui fait l'objet d'une autorisation délivrée conformément aux paragraphes 72(1) ou 83(1).

(4) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

hôpital Établissement qui, selon le cas :

a) fait l'objet d'un permis délivré par la province ou a été approuvé ou désigné par elle à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection;

b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés (*hospital*).

incident lié à un instrument médical Incident lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*medical device incident*)

(5) Pour l'application de la Loi, *incident lié à un instrument médical* s'entend au sens du paragraphe (4).

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

[24-1-o]

INDEX

COMMISSIONS

Canada Revenue Agency
Income Tax Act
Revocation of registration of charities (*Erratum*) 2115

Canadian International Trade Tribunal
Determinations
Aerospace 2115
Waste water analysis 2116
Inquiry
Custodial operations and related services 2116
Order
Liquid dielectric transformers 2117

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission
Decisions 2118
* Notice to interested parties 2117
Part 1 applications 2118

Public Service Commission
Public Service Employment Act
Permission and leave granted (Ford, Caylan T.) 2119
Permission granted (Kaschak, Gary William) 2119
Permission granted (Lane, Christian John McDougall) 2120

GOVERNMENT HOUSE

Meritorious Service Decorations 2097

GOVERNMENT NOTICES

Employment and Social Development, Dept. of
Canada Student Loans Regulations
Interest rates 2099

Environment and Climate Change Canada
Notice with respect to the availability of guidelines for the siting of wind turbine installations in relation to weather radars 2111

Health, Dept. of
Controlled Drugs And Substances Act
Notice to interested parties — Proposal to add tramadol to Schedule I to the Controlled Drugs and Substances Act and the Schedule to the Narcotic Control Regulations 2099

GOVERNMENT NOTICES — *Continued*

Industry, Dept. of
Appointments 2100
Senators called 2101

Privy Council Office
Appointment opportunities 2111

Transport, Dept. of
Aeronautics Act
Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft 2102

MISCELLANEOUS NOTICES

European Liability Insurance for the Nuclear Industry
Application to establish a Canadian branch 2121
* Temple Insurance Company and DAS Legal Protection Insurance Company Limited
Letters patent of amalgamation 2121

ORDERS IN COUNCIL

Transport, Dept. of
Aeronautics Act
Interim Order No. 9 Respecting the Use of Model Aircraft 2122

PARLIAMENT

Chief Electoral Officer
Canada Elections Act
Determination of number of electors 2114

House of Commons
* Filing applications for private bills (First Session, Forty-Second Parliament) 2114

Senate
* Girl Guides of Canada 2114

PROPOSED REGULATIONS

Canadian Food Inspection Agency
Food and Drugs Act
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Beer) 2124

* This notice was previously published.

PROPOSED REGULATIONS — *Continued*

Citizenship and Immigration, Dept. of
Citizenship Act
Regulations Amending the Citizenship Regulations 2153
Immigration and Refugee Protection Act
Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Work Permit Exemption) 2161

Environment, Dept. of the
Species at Risk Act
Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act 2165

Health, Dept. of
Food and Drugs Act
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals) 2225
Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Device Incident Reporting — Hospitals) 2265

INDEX

AVIS DIVERS

European Liability Insurance for the Nuclear Industry
Demande d'établissement d'une succursale canadienne 2121
* Compagnie d'assurance Temple (La) et DAS compagnie d'assurance de protection juridique limitée
Lettres patentes de fusion 2121

AVIS DU GOUVERNEMENT

Conseil privé, Bureau du
Possibilités de nominations 2111

Emploi et du Développement social, min. de l'
Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants
Taux d'intérêt 2099

Environnement et Changement climatique Canada
Avis relatif à l'accès aux lignes directrices concernant l'emplacement des éoliennes par rapport aux radars météorologiques 2111

Industrie, min. de l'
Nominations 2100
Sénateurs appelés 2101

Santé, min. de la
Loi réglementant certaines drogues et autres substances
Avis aux parties intéressées — Proposition d'ajouter le tramadol à l'annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et à l'annexe du Règlement sur les stupéfiants 2099

Transports, min. des
Loi sur l'aéronautique
Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs 2102

COMMISSIONS

Agence du revenu du Canada
Loi de l'impôt sur le revenu
Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance (*Erratum*) ... 2115

COMMISSIONS (*suite*)

Commission de la fonction publique
Loi sur l'emploi dans la fonction publique
Permission accordée (Kaschak, Gary William) 2119
Permission accordée (Lane, Christian John McDougall) 2120
Permission et congé accordés (Ford, Caylan T.) 2119

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
* Avis aux intéressés 2117
Décisions 2118
Demandes de la partie 1 2118

Tribunal canadien du commerce extérieur
Décisions
Aérospatiale 2115
Analyse des eaux usées 2116
Enquête
Services de garde et autres services connexes 2116
Ordonnance
Transformateurs à liquide diélectrique 2117

DÉCRETS

Transports, min. des
Loi sur l'aéronautique
Arrêté d'urgence nº 9 visant l'utilisation des modèles réduits d'aéronefs 2122

PARLEMENT

Chambre des communes
* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, quarante-deuxième législature) 2114

Directeur général des élections
Loi électorale du Canada
Établissement du nombre d'électeurs 2114

Sénat
* Guides du Canada 2114

* Cet avis a déjà été publié.

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Agence canadienne d'inspection des aliments
Loi sur les aliments et drogues
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (bière) 2124

Citoyenneté et de l'Immigration, min. de la
Loi sur la citoyenneté
Règlement modifiant le Règlement sur la citoyenneté 2153
Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés
Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (exemption de permis de travail) 2161

Environnement, min. de l'
Loi sur les espèces en péril
Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril 2165

Santé, min. de la
Loi sur les aliments et drogues
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux) 2225
Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical — hôpitaux) 2265

RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL

Décorations pour service méritoire 2097